

Ruhr-Universität Bochum
Prof. Dr. A.-M. Beer
Dienstort: Klinik Blankenstein, Hattingen
Abteilung für Naturheilkunde

Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit von
Schröpfkopfmassagen gegenüber Akupunkturtherapie bei
Patientinnen mit chronischen nichtspezifischen
Rückenschmerzen

Inaugural-Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
einer
Hohen Medizinischen Fakultät
der Ruhr-Universität Bochum

vorgelegt von
Gordon Röser
aus Bochum
2013

Dekan: Prof. Dr. med. K. Überla
Referent: Prof. Dr. A.-M. Beer, M.Sc.
Korreferent: Prof. Dr. med. C. von Schulze-Pellengahr

Tag der Mündlichen Prüfung: 03.12.2014

Abstract

Röser, Gordon

Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit von Schröpfkopfmassagen gegenüber Akupunkturtherapie bei Patientinnen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen

Problem

Rückenschmerzen zählen zu den häufigsten Ursachen für einen Arztbesuch, schränken die Lebensqualität der Betroffenen stark ein und verursachen hohe direkte und indirekte Kosten für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft. Deshalb ist es von besonderer Bedeutung neue Möglichkeiten zur Behandlung der Rückenschmerzen zu erforschen. Eine Therapieoption stellt die Schröpfkopfmassage (SKM) dar. Sie ist einfach zu erlernen, einfach anzuwenden und mit einfachen Utensilien durchführbar. In der Abteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein wird diese Therapieform regelmäßig mit subjektiv gutem Erfolg bei Patienten mit Rückenschmerzen eingesetzt. Da bis zum heutigen Tage keine hochwertigen wissenschaftlichen Studien zur Wirksamkeit durchgeführt wurden, war es von besonderem Interesse eine solche zu entwickeln und durchzuführen.

Methoden

Zur Erforschung der Wirksamkeit der SKM wurde eine monozentrische, kontrollierte und randomisierte Therapievergleichsstudie initiiert. Als Vergleichstherapie wurde die Akupunktur gewählt. Teilgenommen haben 136 stationäre weibliche Patienten der Abteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein mit chronischen, nichtspezifischen Rückenschmerzen. Alle Patienten erhielten jeweils fünf Sitzungen der randomisierten Therapieform. Als primäres Zielkriterium wurde die Nichtunterlegenheit der SKM gegenüber der Akupunktur drei Monate nach Beendigung der Therapie gewählt. Als Messinstrument wurde primär der Funktionsfragebogen Hannover (Hannover Functional Ability Questionnaire, HFAQ) eingesetzt.

Ergebnisse

Bei der Auswertung der Per-Protocol Population (N=94) ist die SKM (Erfolgsrate 65,3 %) der Akupunkturtherapie (Erfolgsrate 42,2 %) bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen nicht unterlegen. Im durchgeführten T-Test zeigt sich sogar eine statistisch signifikante Überlegenheit. Für die Intention-to-Treat (ITT) Population (N=136) sind die Ergebnisse nicht signifikant. Bei der Bewertung der Zufriedenheit mit der Therapie durch die Patienten zeigt sich eine Überlegenheit der SKM Therapie gegenüber der Akupunkturtherapie.

Diskussion

Bei der Therapie der chronischen Rückenschmerzen zeigt sich die SKM nicht unterlegen gegenüber einer Akupunkturtherapie. Da die Akupunkturtherapie laut Studien (GERAC) wirksamer ist als die Standardtherapie (Gabe von Schmerzmitteln und Krankengymnastik), ist davon auszugehen, dass die SKM ebenfalls wirksamer ist als die Standardtherapie.

Die Ergebnisse sind mit Einschränkung zu beurteilen, da sie aufgrund der hohen Therapieabbrucherquote nur für die Per-Protocol Population signifikant sind. Die Auswertung der Intention-to-Treat Population zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Therapiegruppen. Weiterhin ist zu beachten, dass es durch die Selektion (Patienten der Naturheilkunde, ausschließlich weibliches Geschlecht) nicht möglich ist die Ergebnisse auf die Gesamtbevölkerung zu übertragen.

Widmung

Meiner kleinen Familie

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	7
1.1 Epidemiologie und ökonomische Bedeutung der Rückenschmerzen	7
1.2 Klassifizierung der Rückenschmerzen	8
1.3 Ätiologie der nichtspezifischen Rückenschmerzen	10
1.4 Risikofaktoren für die Chronifizierung von Rückenschmerzen	10
1.5 Aktuelle Leitlinien zu Rückenschmerzen	11
1.6 Diagnostik der Rückenschmerzen	12
1.7 Therapie der nichtspezifischen Rückenschmerzen	13
1.8 Nichtempfohlene Therapien bei Rückenschmerzen	14
1.9 Stationäre naturheilkundliche Rückenschmerztherapie an der Klinik Blankenstein	16
1.10 Standortbestimmung der Naturheilverfahren	17
1.11 Definition der Begriffe Schulmedizin, klassische Naturheilverfahren und Komplementärmedizin	19
2 Zielsetzung	21
3 Schröpftherapie	22
3.1 Geschichte	22
3.2 Grundprinzip	24
3.3 Verschiedene Schröpftechniken	24
3.4 Indikationen	28
3.5 Wirkung	28
3.6 Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen	30
3.7 Studienlage	30
4 Akupunkturtherapie	33
4.1 Geschichte	33
4.2 Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Chinesischen Medizin mit der klassischen Naturheilkunde	35
4.3 Indikationen	35
4.4 Wirkweise	37
4.5 Unerwünschte Wirkungen	38
4.6 Praktische Durchführung bei Rückenschmerzpatienten	38
4.7 Studienlage	40
5 Patienten und Methoden	43
5.1 Studienziel	43
5.2 Forschungsfrage	43
5.3 Studiendesign	43
5.3.1 Primäres Zielkriterium	43
5.3.2 Sekundäre Zielkriterien	44
5.3.3 Begründung zur Durchführung einer Nichtunterlegenheitsstudie	44
5.3.4 Einschlusskriterien	45
5.3.5 Ausschlusskriterien	46
5.3.6 Abbruchkriterien	47
5.3.7 Demographische Daten	48
5.3.8 Erfassungszeitpunkte	48
5.3.9 Therapiedichte	48
5.4 Studienablauf	48
5.5 Statistische Methoden	50
5.5.1 Statistische Auswertung des Hannover Fragebogens und des „von Korff“ Fragebogens (Fragen 1-3)	51

5.5.2	Statistische Auswertung der Visuellen Analog Skala, des „von Korff“ Fragebogens, der Patientenzufriedenheit und des SF-12 Fragebogens.....	51
5.6	Ethikvotum.....	52
5.7	Randomisierung	52
5.8	Messinstrumente	52
5.8.1	Hannover Functional Ability Questionnaire	52
5.8.2	Von Korff Fragebogen (Von Korff et. al 1992)	53
5.8.3	Short Form Health Survey (SF-12)	53
5.8.4	Visuelle Analogskala (VAS).....	53
6	Ergebnisse	55
6.1	Studienpopulation.....	55
6.2	Auswertung der Messinstrumente	56
6.2.1	Auswertung des primären Zielkriteriums	58
6.2.2	Auswertung der sekundären Zielkriterien	59
6.2.2.1	Von Korff Fragebogen	59
6.2.2.2	Gesamtbehandlungserfolg analog zu GERAC	59
6.2.2.3	Visuelle Analog Skala.....	60
6.2.2.4	SF-12 Fragebogen	60
6.2.2.5	Schmerzmittelverbrauch.....	60
6.2.2.6	Patientenzufriedenheit.....	60
6.3	Follow-Up Rate.....	61
6.4	Naturheilkundliche Therapien.....	61
6.5	Drop-Outs	62
7	Diskussion	65
7.1	Studienpopulation.....	65
7.2	Messinstrumente	65
7.2.1	Primäres Zielkriterium.....	65
7.2.2	Sekundäre Zielkriterien.....	65
7.2.2.1	Von Korff Fragebogen	65
7.2.2.2	Gesamtbehandlungserfolg analog zu GERAC	66
7.2.2.3	Visuelle Analog Skala.....	66
7.2.2.4	SF-12 Fragebogen	66
7.2.2.5	Schmerzmittelverbrauch.....	66
7.2.2.6	Patientenzufriedenheit.....	66
7.3	Follow-Up Rate.....	67
7.4	Naturheilkundliche Therapien.....	68
7.5	Drop-Outs	68
7.6	Einfluss der naturheilkundlichen Komplextherapie.....	69
7.7	Einfluss des Therapeuten.....	69
7.8	Vergleich der Erfolgsrate mit GERAC	70
7.9	Gruppenwechsler	70
7.10	Das spezielle naturheilkundliche Patienten Klientel und die Beschränkung auf das weibliche Geschlecht.....	71
7.11	Per Protocol und Intention to Treat Population.....	71
7.12	Kritische Bemerkungen zur Studiendurchführung.....	72
7.12.1	Verblindung	72
7.12.2	Eingeschränkter Patientenpool.....	72
7.12.3	Organisation	72
7.12.4	Anteil der gescreenten Patienten	73
7.12.5	Schmerzmittelverbrauch.....	73
7.12.6	Überlegungen zur Installation einer zusätzlichen Vergleichsgruppe	73

7.12.7	Vorerfahrungen mit Akupunktur oder Schröpfkopfmassage.....	74
7.13	Zusammenfassende Diskussion	74
8	Literaturverzeichnis	77
9	Anhang	83
9.1	Aufklärungsbogen	83
9.2	Einverständniserklärung.....	88
9.3	Hannover Functional Ability Questionnaire	89
9.4	Korff-Fragebogen	90
9.5	SF-12 Fragebogen: Gesundheitszustand/ Lebensqualität	92
9.6	Visuelle Analog Skala.....	94
9.7	Anamnesebogen	96
9.8	Entlassungsbogen.....	101

Verzeichnis der Abkürzungen

Abb.:	Abbildung
AKdÄ:	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AKU:	Akupunktur
ARC:	Studie: „Acupunctue in Routine Care“
ART:	Studie: „Acupuncture Randomized Trials“
ASR:	Achillessehenreflex
AWMF:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BÄK:	Bundesärztekammer
Bl.:	Leitbahn „Blase“
CAM:	Complementary and Alternative Medicine
CM:	Chinesische Medizin
CI 95%:	95-Prozent Konfidenzintervall
DEGAM:	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Dü.:	Leitbahn „Dünndarm“
Gb.:	Leitbahn „Gallenblase“
HFAQ:	Hannover Functional Ability Questionnaire
ICD-10:	Internationale Klassifikation der Krankheiten der WHO
IDET:	Intradiskale Elektrothermale Therapie
ITT:	Intention to Treat
PP:	Per Protocol
KBV:	Die Kassenärztliche Bundesvereinigung
LWS:	Lendenwirbelsäule
MRT:	Magnet Resonanz Tomographie
Ma.:	Leitbahn „Magen“
N:	Anzahl Patienten
NHK:	Naturheilkunde
NICE:	National Institute for Health and Clinicl Excellence
NSAID:	non steroidal anti inflammatory drugs

NSAR:	nichtsteroidale Antirheumatika
NVL:	Nationale Versorgungs-Leitlinie
PIRFT:	Percutaneous Intradiscal Electrothermal Annuloplasty
PSR:	Patellarsehnenreflex
RCT:	Randomized controlled trial
RKI:	Robert Koch Institut
SKM:	Schröpfkopfmassage
SSRI:	Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme (Reuptake)-Inhibitoren
Syn.:	Synonym
Tab.:	Tabelle
TCM:	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS:	Transkutane elektrische Nervenstimulation
VAS:	Visuelle Analog Skala
WHO:	World Health Organisation

Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen

Abbildung 1	Die fünf Säulen der klassischen Naturheilverfahren	Seite 16
Abbildung 2	Unterdruckpistole, Schröpfgläser mit Ventil	Seite 26
Abbildung 3	Schröpfgläser mit Ventil	Seite 26
Abbildung 4	Ansetzen des Schröpfglases	Seite 27
Abbildung 5	Ziehen des Schröpfkopfglases Richtung caudal	Seite 29
Abbildung 6	Die Schröpfzonen nach J. Abele	Seite 29
Tabelle 1	Demographische Daten (Alter, Body Mass Index (BMI), Diagnose, Schmerzdauer) der Patienten mit Abschlussuntersuchung nach Therapiegruppen sortiert, mit Angabe der Standardabweichung	Seite 56
Tabelle 2	Ergebnisse der eingesetzten Messinstrumente mit Standardabweichung, PP= per-protocol Population (N= 94), ITT mod= modifizierte ITT-Population (N=108)	Seite 57
Tabelle 3	Ergebnisse des Hannover-Fragebogens	Seite 58
Tabelle 4	Zusätzlich zu den Studientherapien durchgeführte naturheilkundliche Therapien	Seite 561
Tabelle 5	Ausschluss- und Abbruchgründe der Patienten	Seite 63

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie und ökonomische Bedeutung der Rückenschmerzen

Jede vierte Frau und jeder sechste Mann in Deutschland leidet unter chronischen Rückenschmerzen [48].

Mit zunehmenden Alter steigt die Prävalenz bei Frauen auf 34,6 % an. Bei Männern ist ein Anstieg auf 23,4 % zu beobachten. Frauen der unteren Bildungsschicht leiden deutlich häufiger unter Rückenschmerzen (30,8 %) als Frauen der oberen Bildungsschicht (16,9 %). Bei Männern ist ein solcher Effekt nicht zu beobachten [47].

Rückenschmerzen sind in Deutschland die häufigste Schmerzart und der am häufigsten genannte Grund für eine Frühberentung [13]. Die Lebenszeitprävalenz für Rückenschmerzen beträgt in Deutschland 100 % [32]. Der Anteil der chronisch Erkrankten nahm in den letzten 10 Jahren deutlich zu. „Hatten 1998 lediglich sechs Prozent ständig Beschwerden, so waren es in diesem Jahr (2008) bereits 15 Prozent.“ Der Anteil der mehrmals pro Woche Betroffenen ist von 10 auf 16 Prozent angestiegen [11].

Durch Rückenschmerzen entstehen enorme gesamtwirtschaftliche Kosten. Die Dorsopathien (ICD-10: M.45 bis M.53) und die Rückenschmerzen (M.54) verursachen zusammen Krankheitskosten von 12 Milliarden Euro [23]. Damit stehen sie nach Krankheiten des Verdauungssystems auf Platz zwei der Liste der teuersten Erkrankungen, gefolgt von Herz-/ Kreislauferkrankungen, Diabetes und psychischen Verhaltensstörungen.

Zu den hohen direkten Kosten summieren sich die indirekten, verursacht durch die krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit der Betroffenen. Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens (ICD-10: M.40 bis M.54) verursachten im Jahr 2002 pro 10.000 Pflichtmitgliedern der AOK 33.785 Arbeitsunfähigkeitstage. Das waren im Schnitt fast 18 Prozent aller Arbeitsunfähigkeitstage. Im Gegensatz zu anderen Krankheiten machen bei Rückenschmerzen die indirekten Kosten den größten Anteil aus. Etwa 85 %

der durch Rückenschmerzen verursachten Gesamtkosten werden durch den arbeits- und erwerbsunfähigkeitbedingten Produktivitätsausfall der Arbeitnehmer verursacht und nur 15 % durch die medizinische Behandlung [13].

Nach Einschätzung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) wird es in Zukunft ein großes Problem sein, dass ein Großteil der durch Rückenschmerzen bedingten Kosten durch einen kleinen Prozentsatz von chronisch Betroffenen verursacht wird [13]. Dementsprechend wird eine zunehmende Chronifizierung zu einer exponentiellen Kostensteigerung führen.

Die chronischen Rückenschmerzen verursachen auf der einen Seite hohe direkte und indirekte Kosten, auf der anderen Seite schränken sie die Lebensqualität der Betroffenen stark ein. So gilt es für die Zukunft neben der Prävention von Rückenschmerzen insbesondere die Behandlung der chronisch Erkrankten zu optimieren und einen solchen Verlauf abzuwenden.

1.2 Klassifizierung der Rückenschmerzen

Im nun folgenden Abschnitt wird die Einteilung des Symptoms Rückenschmerzen nach Ursache, Lokalisation, Klinik und Dauer beschrieben.

Zur Unterscheidung der Ursache der Rückenschmerzen wird zwischen spezifischen und nichtspezifischen (syn.: unspezifischen) Schmerzen unterschieden. Den spezifischen Schmerzen liegt eine genaue Ursache zugrunde, zum Beispiel eine Wirbelkörperfraktur, eine Infektion der Bandscheiben oder eine Tumormetastase in der Wirbelsäule. Nur etwa 15 % der Rückenschmerzpatienten zählen zu dieser Gruppe. Bei Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen lässt sich kein pathologisch-anatomisches Korrelat für die Beschwerden finden [13].

Die häufigste Lokalisation der Rückenschmerzen sind die Kreuzschmerzen (auch untere Rückenschmerzen oder Low Back Pain genannt). Die Definition nach ICD-10 lautet folgendermaßen: „Kreuzschmerzen sind Schmerzen oder

Unwohlsein im Bereich des Rückens vom unteren Rippenbogen bis zu den Glutäalfalten, eventuell mit einer Ausstrahlung in die Beine, die zu Einschränkungen bei den täglichen Verrichtungen führen (ICD-10: M54.5).“ Neben der Ursache und Lokalisation unterscheidet man vier zeitliche Verlaufsformen der Symptome. Als akute Kreuzschmerzen werden Schmerzepisoden von weniger als 12 Wochen Dauer bezeichnet. Die Schmerzintensität kann während dieses Zeitraumes variieren. Akute Kreuzschmerzen, die länger als 6 Wochen bestehen, werden subakut genannt [13]. Rezidivierende Kreuzschmerzen sind akute Kreuzschmerzen, die nach einem symptomfreien Intervall von mindestens sechs Monaten wieder auftreten. Sie werden als erneute Episode akuter Kreuzschmerzen betrachtet und auch wie diese behandelt. Chronische Kreuzschmerzen sind Schmerzen, die seit 12 Wochen und mehr bestehen. Sie können während dieser Zeit an- und abfluten und in Intensität und Ausprägung variieren [13].

Das klinische Bild der Beschwerden wird unterteilt in Lumbago („Hexenschuss“), radikuläre und pseudoradikuläre Kreuzschmerzen.

Der Begriff Lumbago umschreibt eine lumbosakrale Schmerzausbreitung eventuell mit dermatomübergreifender, pseudoradikulärer Ausstrahlung. Charakteristisch sind das plötzliche Einsetzen der Schmerzen nach einer bestimmten Bewegung, eine typische Schonkyphose und eine starke Anspannung der Rückenstrecker Muskeln [32].

Radikuläre Kreuzschmerzen werden mit dermatomspezifischen Parästhesien, Reflexausfällen und Muskelschwächen auffällig, wobei diese Schmerzen stärker als die eigentlichen Rückenschmerzen sind. Pseudoradikuläre Schmerzen strahlen weniger intensiv in unterschiedliche Dermatome aus und zeigen nicht die typischen Ausfallerscheinungen [6].

In der vorliegenden Studie wurden Patienten mit chronischen, nichtspezifischen Kreuzschmerzen behandelt. Die unterschiedlichen Ausstrahlungsmuster wurden in einem Anamnesebogen erfasst.

1.3 Ätiologie der nichtspezifischen Rückenschmerzen

Die nichtspezifischen Rückenschmerzen sind meist myofaszial bedingt [36]. Die Beschwerden entstehen durch Fehlfunktionen und Verspannungen der Muskulatur. Diese muskulären Ursachen entziehen sich der Diagnose durch bildgebende Verfahren. Viele Ärzte veranlassen dennoch bildgebende Untersuchungen. „Es lassen sich jedoch schon bei beschwerdefreien 20- bis 30-jährigen bei einer Kernspintomographie Auffälligkeiten entdecken [36].“ Ein krankhafter, aber in der Regel nicht zu Beschwerden führender Befund (zum Beispiel eine Skoliose oder eine leichte Wirbelgelenksarthrose) kann schnell zu einer Chronifizierung der Symptomatik führen. Sinnvoller und ausreichend für die Diagnosestellung und Therapiefindung ist eine gute körperliche Untersuchung. Dass diese aber häufig nicht gründlich genug durchgeführt wird, ist ein systembedingtes Problem. Die körperliche Untersuchung kostet viel Zeit, wird aber nicht entsprechend honoriert [36]. Die Autoren der aktuellen Leitlinie (Nationale Versorgungsleitlinie 2011) haben darauf reagiert und empfehlen nur bei bestimmten Warnhinweisen (sogenannte „rote Flagge“ oder „red flag“) eine radiologische Untersuchung. Darunter fallen besonders starke Schmerzen, ausgeprägte neurologische Störungen, Hinweise auf entzündliche oder neoplastische Prozesse, Traumata oder therapieresistente Schmerzen, die länger als vier Wochen bestehen [6, 13, 43]

1.4 Risikofaktoren für die Chronifizierung von Rückenschmerzen

In den letzten Jahren wurden verschiedene Risikofaktoren für die Chronifizierung von Rückenschmerzen identifiziert. Untersuchungen von Hasenbring zufolge sind das vor allem psychosoziale Faktoren [26, 27]. Dazu zählen eine depressive Stimmungslage, permanente Alltagsbelastungen in Beruf, Familie oder Freundeskreis sowie ungünstige Formen der individuellen Schmerzbewältigung. Zeigen Patienten mit Rückenschmerzen zusätzlich eine erhöhte depressive Stimmung, neigen sie

eindeutig zur Entwicklung chronischer Schmerzen und kehren seltener an ihren Arbeitsplatz zurück. Mehr als 80 % der Patienten, die chronische Schmerzen entwickeln und nicht mehr an ihren Arbeitsplatz zurückkehren, sind durch ihr psychisches Risikoprofil frühzeitig identifizierbar [26, 13].

Zusätzlich zu den psychosozialen werden berufliche und iatrogene Risikofaktoren genannt [13, 17].

Berufliche Faktoren:

- überwiegend körperliche Schwerarbeit (Tragen, Heben schwerer Lasten)
- überwiegend monotone Körperhaltung
- überwiegend Vibrationsexposition
- geringe berufliche Qualifikation
- berufliche Unzufriedenheit
- Verlust des Arbeitsplatzes
- Kränkungsverhältnisse am Arbeitsplatz, chronischer Arbeitskonflikt (Mobbing)

Iatrogene Faktoren:

- mangelhafte Respektierung der multikausalen Genese
- Überbewertung somatischer/radiologischer Befunde bei unspezifischen Schmerzen
- lange, schwer begründbare Krankschreibung
- Förderung passiver Therapiekonzepte
- Übertriebener Einsatz diagnostischer Maßnahmen

1.5 Aktuelle Leitlinien zu Rückenschmerzen

Um den aktuellen Stand der Forschung und die Meinungen der führenden Fachgesellschaften darzulegen, wird im folgenden Abschnitt ein Überblick über die existierenden evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung der unspezifischen Rückenschmerzen (akut, subakut und chronisch) in Deutschland und Europa gegeben.

Die deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) veröffentlichte 2003 eine evidenzbasierte Leitlinie zur Versorgung von Patienten mit Rückenschmerzen [6]. Eine geplante Überarbeitung im Jahre 2006 wurde aufgeschoben, da bis zum Januar 2011 an der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (NVL) „Kreuzschmerz“ gearbeitet wurde. An der NVL, welche im Auftrag der Bundesärztekammer (BÄK), der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erarbeitet wurde, sind neben der DEGAM auch zahlreiche andere Fachgesellschaften beteiligt [13].

Eine weitere Leitlinie, die dritte Auflage der „Therapieempfehlungen zu Kreuzschmerzen“, wurde im Jahr 2007 von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) veröffentlicht [4]. Eine andere Leitlinie aus dem Jahr 2009 stammt aus England vom National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [43]. Auf europäische Ebene wurde 2004 eine Leitlinie der European Cooperation of Science and Technology (COST) veröffentlicht [20].

1.6 Diagnostik der Rückenschmerzen

Liegen anamnestisch und nach klinischer Untersuchung keine Anzeichen auf eine Fraktur, einen Tumor, eine Infektion oder eine Radikulopathie/ Neuropathie vor, muss keine weitere Diagnostik durchgeführt werden. Laut Empfehlungen genügt hier eine Basisdiagnostik aus Inspektion, Palpation, Beweglichkeitsprüfung und Lasegue-Test [6].

Bei radikulären Schmerzen sollen folgende klinische Tests im Seitenvergleich ergänzt werden: Test der Muskelkraft bei Dorsalflexion des Fußes und der Großzehe, Achillessehnenreflex (ASR), Patellarsehnenreflex (PSR) und Vergleich der Berührungsempfindung des medialen (Wurzel L4), dorsalen (Wurzel L5) und lateralen (Wurzel S1) Fußes.

Eine bildgebende Diagnostik ist nur beim Auftreten von Warnhinweisen („red flags“) notwendig [6, 13, 43]. Die Begründung für den Verzicht liegt darin, dass eventuell therapieirrelevante Zufallsbefunde, wie zum Beispiel degenerative Veränderungen, zur Stigmatisierung des Patienten und

Ablenkung des Arztes von der eigentlichen Therapie führen können [6].

Erst wenn nach sechswöchiger, leitlinienorientierter Therapie keine Besserung eintritt, empfiehlt sich eine einmalige bildgebende Diagnostik [13].

In der englischen Leitlinie wird nur zur postoperativen Kontrolle einer „spinal fusion“ oder bei dem Verdacht auf spezifische Rückenschmerzen eine Magnet-Resonanz-Tomographie empfohlen [43].

1.7 Therapie der nichtspezifischen Rückenschmerzen

Als ersten Therapieansatz nennen alle Leitlinien die Patientenschulung („Eduktion“). Nach der Aufklärung über den benignen Charakter und die gute Prognose der Erkrankung müssen die Betroffenen dazu angehalten werden physisch aktiv zu bleiben. Dadurch sollen Schonhaltungen und daraus resultierende weitere Verspannungen vermieden werden. Weiterhin ist den Patienten mitzuteilen, dass es beim ersten Auftreten von Symptomen keinen Bedarf für eine Röntgenuntersuchung der Wirbelsäule gibt. Jedoch besteht die Option auf weitere diagnostische Maßnahmen bei Persistenz oder Verschlechterung der Beschwerden.

Zur Unterstützung des Patienten wird die Gabe von Schmerzmitteln empfohlen. An erster Stelle steht dabei die Gabe von Paracetamol. Bei nicht ausreichendem Erfolg können nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR oder NSAID) leichte Opiode, tricyclische Antidepressiva und später starke Opiode gegeben werden. Dabei sind das Nebenwirkungsprofil, die individuelle Verträglichkeit, das Ansprechen auf die Medikamente und die Einschränkungen bei der Therapiedauer zu beachten [6, 13, 43].

Folgende nichtmedikamentöse Therapien werden empfohlen: Verhaltenstherapie, Rückenschule, Ergotherapie (nur bei chronischen Rückenschmerzen), progressive Muskelrelaxation (nur bei chronischen Rückenschmerzen), Bewegungstherapie (nicht bei akutem Rückenschmerz). Beim Besuch von Rückenschulen ist darauf zu achten, dass diese dem biopsychosozialen Ansatz folgen und an modernen Konzepten wie z. B. „Angst-Vermeidung“ („fear-avoidance“) und „funktioneller Rekonstruktion“ („functional restoration“) orientiert sind. Die Autoren der Leitlinie machen

ausdrücklich auf die unterschiedliche Qualität und Ausrichtung der Rückenschulen aufmerksam. „Im Einzelfall ist es sinnvoll, dass sich Ärztinnen/Ärzte selbst ein Bild von dem lokalen Angebot machen [13].“

Insgesamt wird durch die erwähnten Leitlinien eine individuelle und multimodale Therapie empfohlen. Unter dieser Bezeichnung ist eine interdisziplinäre Behandlung, möglichst im integrativen Setting in Kleingruppen zu verstehen. Ein Hindernis hierbei kann sein, dass ein solches Konzept häufig nur im Rahmen einer Rehabilitation und somit nicht flächendeckend verfügbar ist. Gerade in ländlichen Regionen stellt die Erreichbarkeit der verschiedenen Ärzte, Therapeuten und Einrichtungen ein Hindernis dar [13].

Die englische Leitlinie (NICE) unterscheidet sich von den deutschen Leitlinien und wird bei ihrer Empfehlung konkreter. Sie rät, aus drei vorgegebenen Therapieoptionen eine für den Patienten passende auszuwählen. Zu diesen drei gehören ein klar definiertes „structured exercise program“, die „Manuelle Therapie“ (bestehend aus spinaler Manipulation, spinaler Mobilisation oder Massage) oder die Akupunkturtherapie mit zehn Therapiesitzungen. Falls die ausgewählte Maßnahme nicht zielführend ist, soll eine andere der drei Optionen gewählt werden.

Hervorzuheben ist, dass die englische Leitlinie die Akupunkturtherapie als Therapieoption einschließt [43].

1.8 Nichtempfohlene Therapien bei Rückenschmerzen

Die Autoren der englischen Leitlinie (NICE) raten von folgenden Therapien ab: Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Injektionen, Laser-Therapie, Interferenzstrom, Therapeutischer Ultraschall, Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), Orthesen, Traktion, Intradiskale Elektrothermale Therapie (IDET), Percutane Intradiscale Radiofrequenz Thermokoagulation (PIRFT) und Radiofrequency Facet Denervation.

Die deutschen Leitlinien raten zusätzlich noch von Prolotherapie, Kurzwellen-Diathermie, Kälteanwendungen und der Gabe von Antiepileptika ab.

Für Massagen, Manualtherapie und Akupunktur konnten keine eindeutigen

Hinweise zur Wirksamkeit gefunden werden. Sie werden deshalb nur als optionale Behandlungsform angegeben.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass in den verschiedenen Leitlinien die Wirksamkeit der Massage, der Akupunktur, der Wärmeanwendung und der manuellen Therapie unterschiedlich bewertet werden. In den Punkten Diagnose, medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien sind die Leitlinien deckungsgleich.

1.9 Stationäre naturheilkundliche Rückenschmerztherapie an der Klinik Blankenstein

Seit 1997 existiert in Hattingen-Blankenstein die Abteilung für Naturheilkunde, in der Patienten mit unterschiedlichen, meist chronischen Krankheitsbildern stationär mit klassischen Naturheilverfahren behandelt werden. Die 60 Betten umfassende Abteilung ist in ein Akutkrankenhaus integriert. Entsprechend der „naturheilkundlichen Komplexbehandlung“ erhalten die Patienten ein individuell angepasstes Therapieangebot, das sich durch serielle Anwendung bei gleichzeitig hoher Therapiedichte auszeichnet [8, 38]. Die Behandlung erfolgt multidisziplinär durch Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren sowie durch Psychologen, Ökotrophologen, Physiotherapeuten und speziell geschultem Pflegepersonal. Die fünf Säulen der klassischen Naturheilverfahren bestehen aus: Hydro- und Thermo-therapie, Bewegungstherapie, Ernährungstherapie, Phytotherapie und Ordnungstherapie.

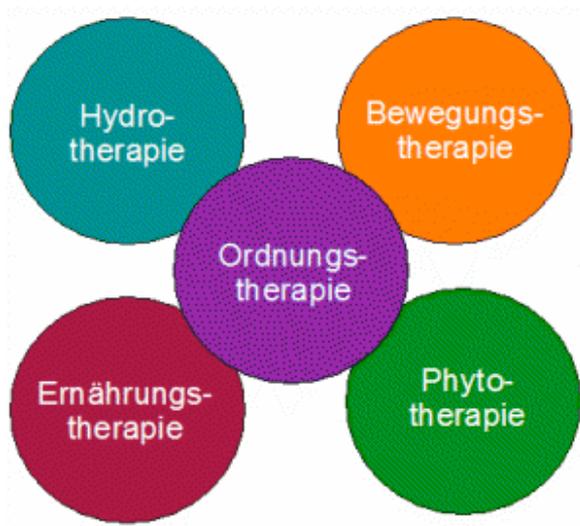


Abbildung 1: Die fünf Säulen der klassischen Naturheilverfahren [7]

Die Behandlung der Rückenschmerzpatienten setzt sich individuell aus folgenden Therapieoptionen zusammen: Moorbäder, Phytotherapie in Form der Weidenrinde oder der Teufelskralle, Schröpfen, Interferenzstrom, Neuraltherapie, Akupunktur, LWS-Wickel mit Heu oder Ingwer,

Rückenschule, Massage, Krankengymnastik und Bewegungsbäder.

Hervorzuheben ist außerdem noch die Ordnungstherapie, welche im naturheilkundlichen Behandlungskonzept eine besondere Rolle spielt. In der Naturheilkunde gilt seit langem, dass Kreuzschmerzen häufig weniger ein Rückenproblem darstellen, als dass sie vielmehr ein Ausdruck eines gestörten Allgemeinbefindens sind [9]. Die Ordnungstherapie ist eine multimodal zusammengesetzte, von speziell geschulten Psychologen durchgeführte Gesprächstherapieform mit dem Schwerpunkt der Lebensstilveränderung und der dauerhaften Integration gesundheitsfördernder Elemente in den Alltag des Patienten. Sie dient auch dazu, belastende Konflikte, die die Schmerzen verstärken, besser bewältigen zu können [10].

Während des Aufenthaltes auf der naturheilkundlichen Station wird nicht auf eine konventionelle pharmakologische Therapie verzichtet. Die Patienten bekommen je nach Bedarf ihre gewohnten nichtnaturheilkundlichen Schmerzmittel. Auch auf andere konventionelle Präparate wird nicht gänzlich verzichtet, denn die Naturheilkunde wird als sinnvolle Ergänzung zur „Schulmedizin“ gesehen und nicht als Konkurrenz zu dieser.

1.10 Standortbestimmung der Naturheilverfahren

Durch die Fortschritte der Naturwissenschaften im 19ten Jahrhundert kam es zu einer Abwendung von der Humoralpathologie (Definition in Kapitel 3.1) hin zur Zellularpathologie (Definition in Kapitel 3.1), wodurch die Naturheilkunde zunehmend in den Hintergrund trat. Sie blieb jedoch an einigen Universitäten und Institutionen und vor allem in der ärztlichen Praxis ein wichtiger Bestandteil der konventionellen Medizin [7, 38].

Unter anderem hat die fortschreitende Spezialisierung der einzelnen Fachrichtungen dazu geführt, dass der Patient häufig nicht in seinen Gesundungsprozess mit eingebunden wird und seine individuelle Situation weniger berücksichtigt wird. Die Naturheilkunde steht hingegen für eine ganzheitliche Perspektive mit Augenmerk auf die Körper-Seele-Geist-Beziehung, weshalb sie sich bei Patienten zunehmender Beliebtheit erfreut.

Laut nationalen und internationalen Studien, wünschen ca. 70 % der Bevölkerung eine Behandlung mit Naturheilverfahren [37, 38]. In den letzten drei Jahrzehnten gab es deutliche Hinweise auf eine Popularitätssteigerung der Naturheilverfahren. Bei knapp drei Vierteln aller Deutschen über 16 Jahre lagen im Jahre 2002 Erfahrungen mit Naturheilmitteln vor. Bei Befragungen aus dem Jahr 1970 waren es noch 53 %. Angestiegen ist seitdem auch die Häufigkeit der Inanspruchnahme von naturheilkundlichen Therapien. Der Anteil derjenigen, die innerhalb der letzten drei Monate vor der Befragung Naturheilmittel verwendeten, verdoppelte sich von 14 % (1970) auf 34 % im Jahre 2002 [22].

Auch im benachbarten Ausland zeigt sich eine hohe Beliebtheit alternativer Heilmethoden. In einer Umfrage aus dem Jahre 2002 gaben 33 % aller Schweizer an, schon „irgendwann einmal“ einen alternativen Therapeuten aufgesucht zu haben. Bei dieser Umfrage ist allerdings zu beachten, dass nicht zwischen den klassischen naturheilkundlichen Verfahren und alternativmedizinischen Methoden unterschieden wurde (siehe Kapitel 1.11) [37].

Die Häufigkeit der Inanspruchnahme alternativer Medizin ist abhängig von sozialstatistischen Merkmalen sowie Gesundheitszustand und -verhalten. Es zeigt sich, dass Frauen sehr viel häufiger als Männer Naturheilmittel in Anspruch nehmen. Befragte mit höherem Bildungsabschluss erwiesen sich als häufigere Nutzer alternativer Therapieformen. Gerade chronisch Erkrankte suchen überdurchschnittlich häufig nach alternativen Methoden. 50 % dieser Patienten haben schon alternative Medizin ausprobiert, bei nicht chronisch Erkrankten liegt diese Quote nur bei 30 % [35]. Befragte mit hoher Körpersensibilität (gemessen an Verhaltensweisen wie Schlafgewohnheiten, körperliche Schonung, Beobachtung von Körpermerkmalen) suchen häufiger (56 %) nach alternativen medizinischen Behandlungsmethoden als solche mit sehr niedriger Körpersensibilität (32 %) [37].

Der steigenden Nachfrage ist man auf Seiten der Ärzteausbildung

nachgekommen, indem man die Approbationsordnung für Ärzte im Jahre 2002 modifiziert hat. Seitdem ist das Querschnittsfach „Naturheilkunde, Physikalische Medizin und Rehabilitation“ Bestandteil des Curriculums des Medizinstudiums [3].

1.11 Definition der Begriffe Schulmedizin, klassische Naturheilverfahren und Komplementärmedizin

In der Bevölkerung und auch unter dem medizinischen Fachpersonal existieren Unschärfen bei der Definition der oben genannten Begriffe. Der nächste Abschnitt gibt einen Überblick über den korrekten Einsatz der Begrifflichkeiten.

Der Begriff „Schulmedizin“ wird zur Bezeichnung der Medizin verwendet, die an Universitäten und Medizinischen Hochschulen nach naturwissenschaftlichen Grundsätzen gelehrt und entwickelt wird. Der Begriff dient zur Abgrenzung von medizinischen und heilkundlichen Lehren und Praktiken, die nicht zum Lehrkanon der akademischen Medizin gehören [56].

Die klassischen Naturheilverfahren sind und waren somit definitionsgemäß immer Teil der Schulmedizin. Sie sind Bestandteil des Curriculums an deutschen medizinischen Hochschulen und werden entsprechend der Approbationsordnung für Ärzte geprüft.

Der Begriff „Komplementärmedizin“ muss von den klassischen Naturheilverfahren und der Schulmedizin abgegrenzt werden. Unter diesem Begriff werden Therapien und Methoden gefasst, welche im Gegensatz zu den Naturheilverfahren nicht wissenschaftlich und evidenzbasiert belegt sind. Dazu zählen die anthroposophische Medizin, die Homöopathie, die Traditionelle Chinesische Medizin oder auch die indische Ayurveda. Diese Medizinzweige bilden in sich geschlossene Systeme mit eigenen Therapieformen und einer eigenen Philosophie. Daneben existieren alternative Medizinverfahren oder auch Außenseiterverfahren genannt, welche fälschlicherweise mit den klassischen Naturheilverfahren in Verbindung gebracht werden. Darunter fallen beispielsweise die

Ozontherapie, Chelattherapie, Bach-Blüten-Therapie oder Schüsslersalze [38].

Auch im angelsächsischen Sprachraum gibt es Unschärfen in der Definition. Der dort am häufigsten verwendete Begriff „Complementary and Alternative Medicine“ (CAM) schließt Verfahren wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin und die Akupunktur mit ein. Der Begriff „Komplementärmedizin“ wird nach Definition der US-amerikanischen National Library of Medicine für „alle jene Praktiken der gesundheitlichen Versorgung verwendet, die nicht Bestandteil der konventionellen Medizin sind“. Hier wird also, anders als in Deutschland, die klassische, evidenzbasierte Naturheilkunde mit den nichtevidenzbasierten Komplementärmethoden vermischt [42].

Die in der vorliegenden Studie untersuchte Therapieform der Schröpfkopfmassage wird zu den klassischen Naturheilverfahren gezählt. [7].

2 Zielsetzung

Das Anliegen dieser Arbeit ist es, eine sehr alte (siehe 3.1), jedoch wissenschaftlich ungenügend (siehe 3.7) in ihrer Wirksamkeit untersuchte Behandlungsmethode bei Rückenschmerzen zu erforschen. Die Schröpfkopfmassage wird in der Klinik Blankenstein seit Jahren zur Therapie von Rückenschmerzpatienten mit subjektiv gutem Erfolg eingesetzt. Um diesen Erfolg zu objektivieren wurde eine Therapievergleichsstudie mit 136 chronischen Rückenschmerzpatientinnen initiiert. Ziel dabei ist es die Nichtunterlegenheit der Schröpfkopfmassage gegenüber der Akupunkturtherapie zu zeigen.

3 Schröpftherapie

3.1 Geschichte

Die Schröpftherapie ist seit etwa 5000 Jahren bekannt und zählt somit zu den wohl ältesten Heilverfahren der Menschheit. Die ersten historisch belegbaren Aufzeichnungen der Schröpftherapie findet man auf Arztsiegeln, die in Mesopotamien ca. 3300 v. Chr. angefertigt wurden [1].

Das zu den ältesten medizinischen Lehrbüchern zählende „Ebers Papyrus“ entstand 1550 v. Chr. in Ägypten. In diesem Buch wird bereits über das blutige Schröpfen als ausleitende Therapie berichtet [60].

Die ersten Aufzeichnungen über das Schröpfen in China finden sich in einem historischem Buch aus Seide, dem „Bo Shu“, das 1973 in einem Grab aus der Han Dynastie (206 v. Chr. bis 220 n. Chr.) gefunden wurde [14].

In den Anfangszeiten der Therapie wurden Tierhörner zur Erzeugung des Unterdrucks eingesetzt, weshalb der Begriff „Horntherapie“ geläufig war. In Afrika werden heute noch Rinderhörner zur Therapie benutzt [44].

Ein weiteres Beispiel für die Anwendung des Schröpfens in der Geschichte der Medizin findet sich bei Hippokrates von Kos (460 v. Chr.). Von ihm existieren detaillierte Anweisungen zum Einsatz der Schröpftherapie. Seiner Meinung nach diene das (blutige) Schröpfen dazu, lokale Krankheitsstoffe herauszuziehen oder von entfernten Organen abzuleiten. Für die dazu notwendige Skarifikation (kleine Hauteinschnitte) empfiehlt Hippokrates „am Rande umgebogene, nicht zu schmale Messer, weil eventuell klebrige, zähe Flüssigkeiten herauskommen und dann die Gefahr besteht, dass sie in den Schnittwunden, falls dieselben zu eng sind, stehenbleiben“. Als einheitliches Wesen aller Krankheiten bezeichnete Hippokrates eine fehlerhafte Mischung der vier Körpersäfte Blut, Schleim, Galle und schwarze Galle infolge falscher Lebensweise und Ernährung. Diese Vorstellung der Krankheitsentstehung wird Humoralpathologie (= Viersäftelehre) genannt und dominierte das medizinische Denken bis ins 19. Jahrhundert. Neben Hippokrates war es Galen (129-199 n. Chr.) der diese Lehre begründete und publizierte [44].

Die hohe Wertschätzung gegenüber der Schröpftherapie, zeigte sich im klassischen Griechenland an der Etablierung der Schröpfunglocke als Emblem des Arztes. Weiterhin wurde ein Gott des Schröpfens Namens Telesphorus verehrt, welcher laut griechischer Mythologie ein Sohn des Asklepios, dem Gott der Heilkunst war [18].

Auch Paracelsus (1493-1541) äußerte sich in einem Satz über das (blutige) Schröpfen: „Da wo die Natur einen Schmerz erzeugt hat, da hat sie schädliche Stoffe angehäuft, die zu entfernen sind. Ist die Natur nicht imstande dies selbst zu tun, muss der Arzt eine künstliche Öffnung direkt an der kranken Stelle machen um Schmerz und Krankheit zu entfernen“ [1].

Christoph Wilhelm Hufeland (1762-1836), ein Arzt, der versuchte, die Naturheilmethoden mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen in Einklang zu bringen, lobte das Schröpfen ausdrücklich. Zu seinen Patienten zählten beispielsweise Goethe, Schiller sowie die königliche Familie von Friedrich Wilhelm III. Später war er als erster Arzt und Direktor an der Charité in Berlin tätig [1, 39].

Am Ende des 18. Jahrhunderts wurde ein Paradigmenwechsel in der Medizin von der Humoralpathologie hin zur Zellulärpathologie vollzogen. Von da an suchte man die Ursprünge von Krankheit auf zellulärer Ebene und nicht mehr in einer Fehlverteilung der vier Körpersäfte. Unter anderen war es Virchow (1821-1902), der diese neue Schule maßgeblich begründet und weiterentwickelt hat. Durch die Erkenntnis pathophysiologischer Vorgänge gerieten die naturheilkundlichen Methoden zunehmend in den Hintergrund.

Dem Wiener Arzt Bernhard Aschner (1883–1960) ist es zu verdanken, dass der Nutzen regulativer Therapien wie dem Schröpfen wieder entdeckt und zu einer grundlegenden Basis der aktuellen Naturheilkunde wurde. So machte er 1928 mit seinem Buch „Die Krise der Medizin“ darauf aufmerksam, die „alten“ Methoden nicht zu vergessen und forderte seine Kollegen auf, diese auch weiterhin einzusetzen [1]. In China wurde um 1950 die klinische Wirksamkeit der Schröpftherapie untersucht, bestätigt und als offizielle Therapie etabliert [14].

3.2 Grundprinzip

Das Grundprinzip der Schröpftherapie besteht in der Erzeugung von Unterdruck auf bestimmte Hautbezirke. Dazu wird ein Schröpfkopf (Syn.: Schröpfglas) auf ausgesuchte Hautareale gesetzt. Der Unterdruck kann auf verschiedene Arten erzeugt werden. Zum einen klassisch durch Feuerevakuuation. Hierzu wird ein mit einer brennbaren Flüssigkeit getränktes Stück Watte oder Stoff entzündet und mit Hilfe einer Zange kurz in ein Schröpfglas gehalten. Durch die Wärme dehnt sich die Luft aus und nimmt ein größeres Volumen ein. Wenn das Glas nun schnell auf die Haut des Patienten aufgesetzt wird, entsteht durch die Abkühlung und die damit verbundene Volumenreduktion der benötigte Unterdruck im Glas. Zum anderen kann das Vakuum durch eine Saugpistole oder einen Gummiball erzeugt werden. Hierfür werden Gläser mit einem Rückschlagventil benötigt [1, 7, 44,].

In der Abteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein werden klassische Schröpfgläser und Ventilgläser mit Saugpistole eingesetzt. In der Studie kommen ein Schröpfglas aus Kunststoff mit Rückschlagventil und eine Unterdruckpistole zum Einsatz (Abbildung 3 und 4).

3.3 Verschiedene Schröpftechniken

Man unterscheidet drei Grundtechniken der Schröpftherapie. Das trockene/unblutige Schröpfen („dry cupping“), das blutige Schröpfen („wet cupping“) und die Schröpfkopfmassage („moving cupping“).

Beim trockenen Schröpfen werden mehrere Schröpfgläser gleichzeitig auf verschiedene Schröpfzonen des Rückens aufgesetzt und für einige Minuten dort belassen. Als Folge zeigen sich umschriebene, runde Hämatome.

Für das blutige Schröpfen wird vor dem Ansetzen des Schröpfkopfes die Haut an der ausgesuchten Stelle skarifiziert (eingeritzt). Durch den Unterdruck wird Blut in die Schröpfgläser gesaugt und man führt somit einen forcierten, lokalen Aderlass durch, welcher eine mögliche Schmerzreduktion zur Folge hat [7, 44].

In der chinesischen Medizin werden zusätzlich bestimmte Sonderformen des Schröpfens beschrieben. Dazu gehören:

- das „leere Schröpfen“. Hier wird das Glas direkt nach dem Aufsetzen wieder entfernt.
- das „needle cupping“. Das Schröpfglas wird über eine gesetzte Akupunkturnadel gestülpt.
- das „water cupping“. Das Glas wird bis zu einem Drittel mit warmen Wasser gefüllt.
- das „herbal cupping“. Hier werden Schröpfköpfe aus Bambus eingesetzt, die vorher 30 Minuten zusammen mit einer speziellen Kräutermischung gekocht werden [14].

In der vorliegenden Studie wird die Technik der Schröpfkopfmassage eingesetzt und untersucht. Bei ihr setzt man einen Schröpfkopf auf die eingeölte Haut am Rücken und zieht diesen langsam parallel zur Wirbelsäule entlang der Spinalreflexzonen. Hierzu eignet sich am besten ein Schröpfglas mit Ventil, weil sich dieses besser in seiner Saugstärke regulieren lässt. Erfahrungsgemäß erzeugen die klassischen Schröpfgläser einen für die Massage zu hohen Unterdruck, was zu Schmerzen bei der Therapie führt [1,7,44].

Folgendes Material wird zur Durchführung einer SKM benötigt:

- Handelsübliches Olivenöl
- Mittelgroßes Schröpfglas mit Ventil (Abbildung 3, folgende Seite)
- Unterdruckpistole (Abbildung 2, folgende Seite)
- Windeltücher zum Abreiben der Haut nach der Behandlung



Abbildung 2: Unterdruckpistole, Schröpfgläser mit Ventil



Abbildung 3: Schröpfgläser mit Ventil

Für den Großteil der Patienten ist eine entspannte Bauchlage die angenehmste Position für die Massage. Bei starken Schmerzen kann es

jedoch sein, dass Patienten diese Lagerung nicht tolerieren. In diesem Fall ist eine Behandlung in sitzender Position möglich. In der Bauchlagerung kann es zum Auftreten einer Hyperlordose kommen. Dadurch kann das Gleiten des Glases über den Rücken erschwert sein. Durch das Unterlegen eines Kissens unter den Bauch des Patienten lässt sich in den meisten Fällen die Lordose ausgleichen.

Nach Auftragen und gleichmäßiger Verteilung des handgewärmten Olivenöls wird ein Schröpfkopf wirbelsäulennah auf eine Seite des Rückens aufgesetzt.



Zunächst wird ein leichter bis mittlerer Sog gewählt. Je nach Verträglichkeit kann der Sog im Laufe der Therapie erhöht werden. Der Schröpfkopf wird nun langsam, parallel zur Wirbelsäule abwechselnd nach caudal und cranial gezogen. Dabei wird er schrittweise nach lateral geführt.

Das gleiche Vorgehen folgt dann für die kontralaterale Rückenseite. Nach

Abbildung 4: Ansetzen des Schröpfglases

Beendigung der SKM wird der Rücken des Patienten mit einem

Windeltuch abgerieben. Zugedeckt ruht der Patient 20 bis 30 Minuten nach der Behandlung.



Abbildung 5: Ziehen des Schröpfkopfglases Richtung caudal

3.4 Indikationen

Das trockene Schröpfen wird bei Bronchitiden, grippalen Infekten, Neuralgien und Wirbelsäulenbeschwerden eingesetzt.

Das blutige Schröpfen findet Anwendung bei umschriebenen warm-heißen Gelenken und myofaszialen Syndromen.

Die Schröpfkopfmassage wird hauptsächlich bei Wirbelsäulenerkrankungen, rheumatischen und arthritischen Gelenkerkrankungen, Muskelverhärtungen, Durchblutungsstörungen, Kopfschmerzen und Migräne angewendet [7].

3.5 Wirkung

Die Schröpftherapie stellt ein Verfahren dar, welches über das Prinzip der Hautreizung zu lokalen, segmentalen und reflektorischen Wirkungen führt.

Über die Head'schen Zonen wird der Schröpfreiz durch kuitiviszerale Reflexwege zu bestimmten Organen/Systemen geleitet. Neben den Head'schen Zonen hat J. Abele sogenannte Schröpfzonen am Rücken beschrieben, welche bestimmten Organen und Organsystemen zugeordnet werden (siehe Abb. 6, folgende Seite). Dadurch können neurovegetative Funktionsstörungen über das Nervensystem beeinflusst werden. Durch den

Unterdruck kommt es zu einer Hyperämie und zu Mikrohämatomen in Kutis, Subkutis und Bindegewebe. Das Ziel ist eine Durchblutungsförderung, eine Krampflösung und eine Tonisierung des Bereichs. Der Stoffwechsel wird angeregt und es kommt somit zu einer verbesserten Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff und Nährstoffen sowie einem erhöhten Abtransport von Schadstoffen. Das Immunsystem wird durch diese Reize angeregt und es kann insgesamt zur Verbesserung der Beschwerden des Patienten kommen [1].

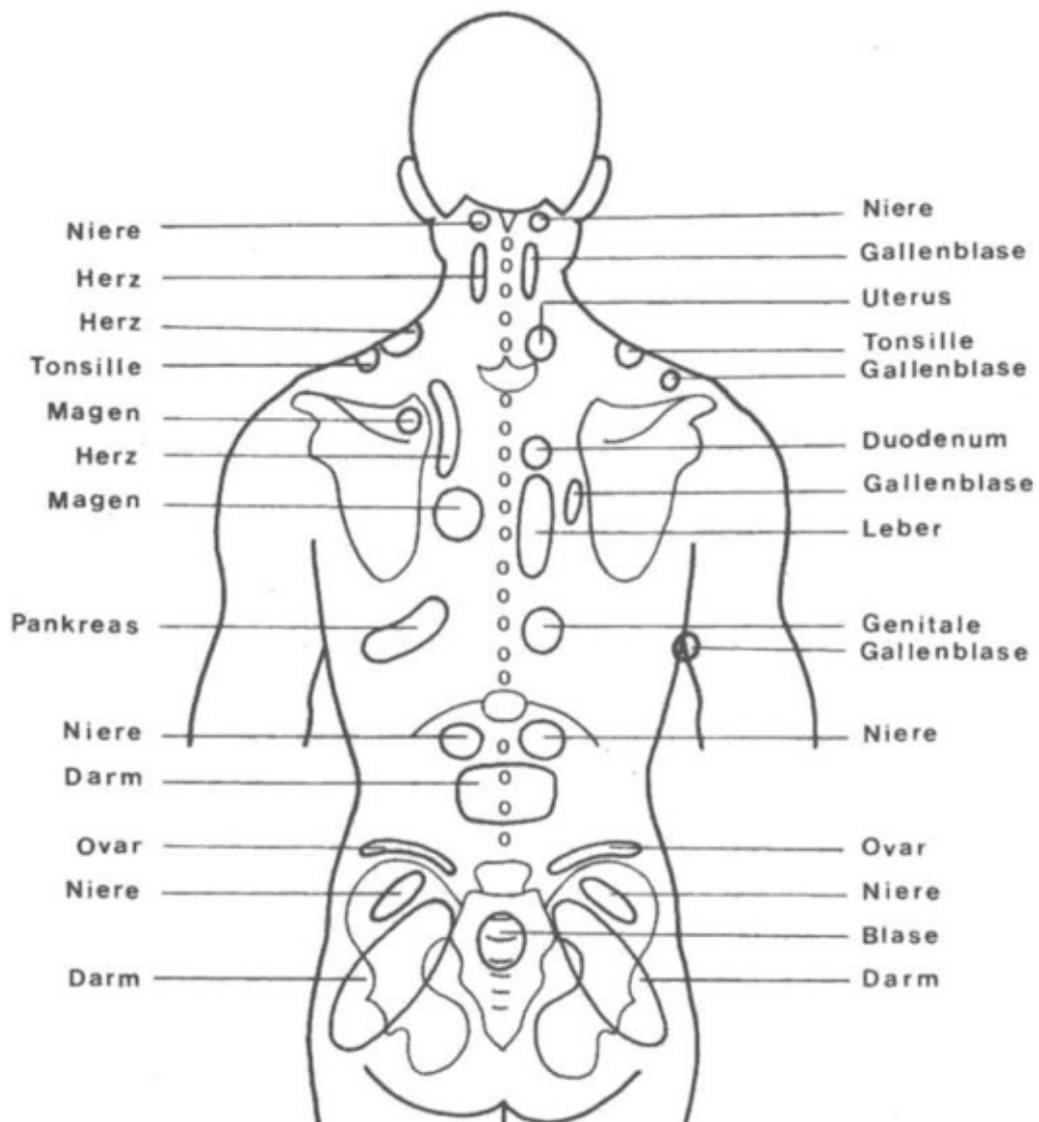


Abbildung 6: Die Schröpfzonen nach J. Abele [1]

3.6 Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Kontraindikationen sind lokale Reizerscheinungen, Hautverletzungen oder Dermatosen im Behandlungsbereich. Weiterhin spricht ein sehr schlechter Allgemeinzustand des Patienten gegen eine Therapie. Bei der Massage ist zu beachten, dass nicht über Haut-Knochenbereiche (Schulterblattkante, direkt über der Wirbelsäule) geschröpft wird, da dies sehr schmerzhaft sein kann. Außerdem besteht laut Literaturangaben im direkten Nierenbereich eine Verletzungsgefahr [1].

Bei der traditionellen Weise mit Feuer-Luft-Evakuierung der Gläser besteht die Gefahr, dass sich ölbenetzte Schröpfgläser bei wiederholter Evakuierung schnell erhitzen. Dadurch kann es zu Brandblasen kommen [1].

Bei der vorliegenden Studie wird mit einer Unterdruck-Saugpistole und Ventilgläsern gearbeitet, so dass diesbezüglich keine Gefahr besteht.

3.7 Studienlage

Zur primären Recherche wurde die medizinische Meta-Datenbank „Pubmed“ eingesetzt.

Die Suche ohne Limitationen ergibt für den Begriff „cupping“ (engl. Schröpfen) 1006 Ergebnisse, davon 62 Reviews (am 28.6.2011).

Durch Aktivierung der Limits „Human“, „Clinical Trial“, „Editorial“, „Letter“, „Meta-Analysis“, „Practice Guideline“, „Randomized Controlled Trial“ und „Review“ lässt sich die Auswahl auf 159 Artikel beschränken.

Der Begriff „cupping“ wird in der englischsprachigen Literatur auch für eine Veränderung des Sehnervenkopfes („Glaucoma“) gebraucht. Deshalb ist ein Teil der Ergebnisse nicht relevant. Um diese zu filtern, wird die Suchoption „NOT Glaucoma“ hinzugefügt. Danach finden sich 87 Artikel zum Schröpfen. Die Suche mit dem deutschen Begriff „Schröpfen“ liefert keine Resultate. Im folgenden Abschnitt sind relevante Studien beschrieben.

Die Studie einer Berliner/Essener Forschungsgruppe aus dem Jahre 2008

zeigt die positive Wirkung des blutigen Schröpfens bei Patienten mit Schmerzen beim Karpaltunnelsyndrom. In der Verum-Gruppe lässt sich eine signifikant höhere Schmerzreduktion bei blutig geschöpften Patienten gegenüber einer Vergleichsgruppe nachweisen [40].

Eine systematische Übersichtsarbeit, durchgeführt an der Universität Peking, untersuchte acht randomisiert-kontrollierte Studien auf die Wirkung des Schröpfens bei Herpes Zoster. Das blutige Schröpfen plus Medikation erwies sich als signifikant überlegen gegenüber der alleinigen Medikation [15].

Eine randomisierte Therapiestudie iranischer Ärzte zeigt, dass das blutige Schröpfen hilft die Schmerzen bei chronischen Rückenschmerzen zu reduzieren. Die Schröpftherapie führte im Vergleich zur Routinebehandlung zu verringerten Schmerzen, verbesserter Funktionalität und geringerem Schmerzmittelkonsum [21].

Eine weitere Studie untersuchte die Wirkung von Elektroakupunktur in Kombination mit dem Schröpfen [61]. Bei einer Studie aus dem Jahr 2009 stellte das Schröpfen die Vergleichsgruppe dar [59]. In anderen Studien wurden Krankheitsbilder wie Hypertonie [34], Schlaflosigkeit [58] oder Schlaganfall [35] untersucht.

Bei der Suche mit Hilfe des Begriffs „Cupping low back Pain“ (ohne Limits) lassen sich sieben Studien finden. Dabei handelt es sich um eine Versorgungsstudie aus Indien [2], Studien zu Nebenwirkungen des Schröpfens [51] oder um Studien zur Verbreitung des Schröpfens innerhalb der TCM [49].

Weiterhin findet sich eine systematische Übersichtsarbeit des Korea Institute of Oriental Medicine [31]. Die Autoren durchsuchten vierzehn Datenbanken nach Studien über das Schröpfen bei Schmerzpatienten. Der Qualitätsüberprüfung hielten sieben randomisierte klinische Studien (Randomized Clinical Trials, RCT's) stand. Davon befassten sich zwei mit der Indikation Rückenschmerzen (low back pain). Bei einer der beiden Studien wurde, wie auch in der vorliegenden Studie, die Schröpfkopfmassage untersucht [29]. Es wurden Patienten mit akuten und chronischen Rückenschmerzen eingeschlossen. Die Kontrollgruppe wurde mit NSAR

behandelt. Es zeigte sich eine signifikante Schmerzreduzierung in der SKM-Gruppe ($p < 0,01$). Die Befragung erfolgte im Anschluss an die letzte Intervention. Die Autoren des Reviews beklagen die mangelnde Qualität dieser Studie. Sie stellen weiterhin ein hohes Bias-Risiko fest, bemängeln die geringe Teilnehmerzahl ($N=70$) und das fehlende Ethikvotum.

Eine Gruppe des „Center for Evidence Based Chinese Medicine“ der Universität Beijing (Peking) hat eine systematische Literaturrecherche zur Evidenz des Schröpfens in China durchgeführt [14]. Die Autoren durchsuchten sechs elektronische Datenbanken (vier chinesische Datenbanken, Cochrane Library und Pubmed) nach Studien und Fallberichten zum Schröpfen. 550 Studien wurden in die Untersuchung eingeschlossen, davon 73 randomisierte kontrollierte Studien (RCT's). 78,1 % der RCT's werden von den Autoren als „high risk of bias“ (engl.: hohes Risiko für statistische Verzerrung) eingestuft. 38,43 % der gefundenen Studien befassen sich mit dem Schröpfen für die Indikation „Pain Conditions“. Die Autoren fassen darunter folgende Indikationen zusammen: chronischer Muskelschmerz, Rückenschmerz, Fibromyalgie, generalisierter Schmerz, neuropathischer Schmerz und Schmerzen bei Herpes Zoster. In 58 % der Studien wurde das blutige Schröpfen (wet cupping) untersucht, in 8,73 % die Schröpfkopfmassage (moving cupping). Zusammenfassend sei die Evidenz der Schröpftherapie nicht hoch genug um konkrete therapeutische Empfehlungen zu geben. Die Autoren empfehlen deshalb besser geplante Studien zu eindeutigen Indikationen.

Die Recherche in der naturheilkundlich und alternativmedizinisch orientierten Datenbank Cambase liefert lediglich zehn Ergebnisse zum Begriff „Schröpfen“ oder „Schröpftherapie“. Keine der Studien befasst sich mit der SKM bei Rückenschmerzen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es keine aussagekräftige Studie zum Thema „Schröpfkopfmassage bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen“ gibt.

4 Akupunkturtherapie

4.1 Geschichte

Wie der Fund von 8000 Jahre alten steinernen Akupunkturnadeln zeigt, hat die in China entwickelte Therapieform eine lange Tradition. Die ersten schriftlichen Aufzeichnungen über die Akupunkturtherapie stammen aus dem dritten Jahrhundert v. Chr. Es handelt sich dabei um das Buch des gelben Kaisers („Huang Di Nei Jing“), das ein grundlegendes Lehrbuch der Chinesischen Medizin darstellt [25]. In diesem Buch sind bereits alle wesentlichen Postulate der Chinesischen Medizin (CM) beschrieben. Dazu gehören unter anderem „yin“ und „yang“, die fünf Wandlungsphasen, die Systematik der Leitbahnen des Menschen und auch die Akupunkturtherapie. Im dritten Jahrhundert n. Chr. erscheint ein weiteres grundlegendes Werk für die Akupunkturtherapie. Huangfu Mi beschreibt in seinem Buch „Zhenjin Jiayijing“ 354 verschiedene Akupunkturpunkte. In der heutigen Literatur werden etwa 372 Punkte beschrieben. Bis auf die sogenannten Extrapunkte waren damals also schon alle Punkte bekannt [25].

Im Jahre 1078 wurde eine eigenständige Behörde für Chinesische Medizin begründet. Diese war mit der Ausbildung von Studenten und der Publikation der Lehre beauftragt. 1601 erscheint mit „Die Große Enzyklopädie des Nadelns und Brennes“ (Chin.: Zhenjiu Dacheng) von Yang Jizhou ein weiteres umfassendes Werk der Akupunkturtherapie. Bis 1911 wurde dieses Werk in 53 weiteren Auflagen herausgegeben. Trotzdem verfällt die Akupunkturtherapie innerhalb der chinesischen Medizin in Missachtung. 1754 sagt der berühmte Arzt Xu Dachun: „Im Altertum wurde dieses Verfahren (Akupunktur) hoch geschätzt. Heute spricht niemand mehr davon.“ Laut Paul Unschuld hat dies mit dem Abklingen der Faszination für die konfuzianische Lehre zu tun. Xu Dachun führt als Grund für die schwindende Popularität der Akupunktur die Komplexität und das benötigte, umfangreiche theoretische Wissen an. Eine weitere, für die Akupunktur negative Entwicklung, war der Eintritt der Friseure in die Heilkunde im 17. und 18.

Jahrhundert. Ähnlich wie in Europa haben Barbieri zu dieser Zeit heilkundliche Maßnahmen durchgeführt. Dazu gehörte unter anderem die „Tuina“, eine Form der Massage, bei der auch Akupunkturpunkte massiert wurden. Die Tuina war billiger, angenehmer für die Patienten und sicherer als die Akupunktur, dabei aber genauso erfolgreich. 1822 gab es deshalb kaum noch erfahrene Akupunkturexperten, weshalb die zuständigen Behörden weitere Anwendungen dieser Art untersagten [52].

Durch die Ausbreitung von Seuchen, politisch und finanziell instabilen Verhältnissen und durch den Siegeszug der westlichen Medizin vollzog sich im 19. Jahrhundert ein Niedergang der gesamten Chinesischen Medizin. 1929 wurde sogar ein Verbot der CM aus hygienischen Gründen beantragt [25].

Erst unter Maos Regime (Mitte 20. Jahrhundert) wurde die Chinesische Medizin als erfolgreiche Volksmedizin wieder entdeckt. Ab 1949 wurden in vielen Städten Chinas staatliche Akademien für Chinesische Medizin gegründet, was zu einer großen Popularitätssteigerung führte. In diesem Zusammenhang erschienen zahlreiche Neueditionen der klassischen chinesischen Medizinliteratur, aber auch neue Kompilationen, die eine praxisbezogene und schnelle Verbreitung der Lehre ermöglichten. In dieser Zeit entstand der von der WHO eingeführte Begriff „Traditionell Chinesische Medizin“ (TCM). Dieser Terminus steht also für einen Neubeginn und eine Neufassung der klassischen Chinesischen Medizin (CM) nach Jahren der Missachtung. Die chinesische Regierung hat damals in relativ kurzer Zeit die TCM für weite Teile der Bevölkerung zugänglich gemacht. Eine Maßnahme war dabei das Aussenden von sogenannten „Barfußärzten“ in medizinisch unterversorgte Gebiete. Diese „Ärzte“ waren Arbeiter, die in einem 100-Tage Intensivkurs mit medizinischen Zusatzkenntnissen ausgestattet wurden. Im Verlauf einer solchen Schulung lernten die Arbeiter die wichtigsten Akupunkturpunkte und eine einfache, an westlichen Diagnosen orientierte Akupunkturtherapie kennen [25]. Die Barfußärzte waren in der Kürze der Zeit verständlicherweise nicht in der Lage, die diagnostischen Fähigkeiten und das Wissen eines langjährig ausgebildeten chinesischen Arztes zu erlangen.

Deshalb führten diese Maßnahmen zwangsläufig zu einer Qualitätsminderung der Akupunktur. In China gab es darum zunehmend Bemühungen, wieder nach den Lehren der klassischen Chinesischen Medizin zu diagnostizieren und entsprechend zu therapieren [25].

Nach Europa gelangte die Akupunktur durch die Kolonisation im 17. Jahrhundert, sie konnte sich als Therapieoption aber zunächst nicht etablieren. Erst durch die Öffnung Chinas für den Westen in den siebziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurde die Akupunktur auch in Europa bekannter und beliebter [5, 25, 38].

4.2 Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Chinesischen Medizin mit der klassischen Naturheilkunde

Die chinesische Medizin wird aus westlicher Sicht oft auf die Akupunktur reduziert, da diese den auffälligsten Unterschied zu unserer medizinischen Tradition darstellt. Die TCM setzt aber noch verschiedene andere Therapiearten ein. Dazu zählen die Meditationsart „Qi Gong“, die Verabreichung verschiedener Heilpflanzen (Phytotherapie), eine bestimmte Ernährungstherapie (Diät) oder der Einsatz der „Tuina“, einer chinesischen Form der manuellen Therapie und Massage.

Bei Betrachtung der verschiedenen Säulen der TCM lässt sich feststellen, dass sie in den Grundzügen den klassischen europäischen Naturheilverfahren (siehe Einleitung 1.11) ähnelt. Beide Formen benutzen Heilpflanzen, setzten eine gewisse Diätetik ein und nutzen Bewegungs- und Meditationsformen [50].

4.3 Indikationen

Der chinesischen Art der Akupunktur liegt eine völlig andere Vorstellung der Krankheitsentstehung zugrunde als in der westlichen Welt. Dabei geht es um eine schöpferische Urkraft, dem „Tao“ mit seinem Spannungsfeld „Yin“ und „Yang“ und der im Körper strömenden Lebensenergie „Qi“. Die chinesische Medizin geht bei der Entstehung einer Krankheit von einer ungleichmäßigen

Verteilung, einer Stagnation, einem Überfluss oder einem Mangel an Lebensenergie aus. Zu dieser Grundphilosophie gesellt sich ein sogenanntes „System der fünf Wandlungsphasen“, welches den fünf Elementen Holz, Feuer, Erde, Metall und Wasser unterschiedliche Gegebenheiten und Vorgänge zuordnet. So wird beispielsweise dem Element Holz die Leber, das Auge, das Muskelgewebe, die Farbe Grün und die Himmelrichtung Osten zugeordnet. Zusätzlich beachten die chinesischen Mediziner sogenannte klimatische Einflüsse wie Wind, Feuchtigkeit, Kälte und Hitze und emotionale Faktoren wie Zorn, Erregung, Sorge und Angst bei der Suche nach den Ursachen für eine Gesundheitsstörung [25, 50].

In der TCM-basierten Diagnose wird der Patient auf Störungen in den oben genannten Bereichen untersucht, welche anschließend in vier Gegensatzpaaren, den sogenannten „Ba Gang“, angeordnet werden. Mit diesem Wissen kann der Mediziner die Störungen gezielt mit Stimulation bestimmter Akupunkturpunkte modulieren. Ihm ist es dabei möglich Qi abzuleiten, umzuverteilen oder hinzuzufügen, um so die pathogenen Einflüsse und die dadurch verursachte Krankheit zu beseitigen [25].

Die spezifischen Akupunkturpunkte liegen auf den sogenannten Leitbahnen. Man unterscheidet 12 Hauptleitbahnen, die spiegelbildlich in Längslinien auf dem Körper verlaufen und acht Sonderleitbahnen mit unterschiedlichem Verlauf. Die Leitbahnen sind jeweils einem Organ oder Organsystem zugeordnet. So existiert beispielsweise eine Leitbahn „Blase“, die vom Kopf über den Rücken zu den Füßen verläuft oder eine Leitbahn „Milz/Pankreas“, die vom großen Zeh zum medialen Oberschenkel und schließlich zum Thorax verläuft [25, 50].

Dem chinesisch ausgebildeten Arzt ist es so möglich, unterschiedlichste Krankheiten und Störungen zu behandeln. Somit gestaltet sich ihm die Indikationsliste für den Einsatz einer Akupunkturtherapie deutlich umfangreicher als einem westlich ausgebildeten Arzt [25].

Die westliche Form der Akupunkturtherapie geht von westlichen Diagnosen und Ursachen für Krankheitsentstehung aus und behandelt die entsprechende Krankheit meist mit rezeptartigen Akupunktur-

punktekombinationen. In der westlichen Medizin hat sich die Akupunktur besonders bei der Behandlung von Schmerzen wie chronischer Rückenschmerzen, Migräne und Knieschmerzen bei Gonarthrose etabliert. Aber auch in der Geburtsvorbereitung, bei der Behandlung von Übelkeit und bei Regelschmerzen wird die Akupunktur eingesetzt [50].

4.4 Wirkweise

Grundlegend für die analgetische Wirkung der Akupunktur wird eine periphere Nervenstimulation durch A-delta-Fasern angenommen, die auf verschiedene schmerzhemmende Systeme wirken [45]. Nach dem bekannten Neurophysiologen Bruce Pomeranz wirkt die Akupunktur auf drei Ebenen:

1. Nach Setzen der Akupunkturnadeln erfolgt eine segmentale Hemmung der Schmerzreize durch nicht schmerzhaft Reize aus Muskelspindeln vom Typ I und II, die durch die Akupunkturnadeln induziert werden. Dieser Vorgang findet auf der Rückenmarkebene statt.
2. Über Nervenreize vom Mittelhirn, periaquäduktalen Grau und Raphekern erfolgt eine absteigende Hemmung der Hinterhornneurone im Rückenmark. Beteiligte Transmitter sind hier die Monoamine Serotonin und Noradrenalin, während im periaquäduktalen Grau und den Raphekernen die Transmitter Enkephalin und Dynorphin verantwortlich sind.
3. Es kommt zu einer Wirkung auf den Hypothalamus mit Ausschüttung von ACTH und Endorphinen (β -Endorphine) [45, 50].

Eine aktuelle Studie der Rochester Universität (USA), veröffentlicht im Mai 2010, zeigt in einem Tierexperiment einen möglichen neuen Wirkmechanismus. Dabei hat man bei Mäusen durch Akupunktur bestimmter Punkte nachweisen können, dass die Adenosin-Konzentration im interstitiellen Gewebe um den Faktor 26 ansteigt. Da Adenosin in die lokale Schmerzvermittlung eingreift, könnte dies eine weitere Erklärung für die Wirkung der Akupunktur sein [24].

4.5 Unerwünschte Wirkungen

Nebenwirkungen sind selten und treten meist durch unsachgemäßen Gebrauch der Nadeln auf. Dennoch werden einige Komplikationen beschrieben.

1. Kollaps und Ohnmacht werden vor allem bei psychisch labilen und kreislaufschwachen Patienten bei der ersten Behandlung in sitzender Position beobachtet (5 % der Fälle). Deshalb sollte die erste Sitzung vorzugsweise im Liegen erfolgen.
2. Lokale Infektionen sind sehr selten und nur bei nicht sterilisierten Nadeln vorkommend.
3. Starke Schmerzen beim Einstechen treten meist bei qualitativ minderwertigen Material oder schlechter Einstichtechnik auf.
4. Es existieren sogenannte gefährliche Punkte (in der Nähe des Auges oder innerer Organe), bei welchen es zu Verletzungen von Organen kommen kann. In zwei Fällen auf 1,5 Millionen Akupunktursitzungen kam es zu einem Pneumothorax [50].

4.6 Praktische Durchführung bei Rückenschmerzpatienten

Wie bei der SKM wählt man auch hier die Bauchlage. Bei der Lagerung des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient für die Dauer der Sitzung bequem liegen kann. Anders als bei der SKM muss der Patient hier nach dem Setzen der Nadeln für 20 Minuten ruhig liegen bleiben, da größere Bewegungen mit gesetzten Nadeln Schmerzen verursachen können. Bei der Akupunkturtherapie sind neben den lokalen Punkten am Rücken zusätzliche Fernpunkte im Ausstrahlungsgebiet, beispielsweise an Bein oder Fuß, vorgeschrieben. Um das obere Sprunggelenk und das Kniegelenk bei der Lagerung zu entlasten, empfiehlt es sich eine weiche Rolle oder ein Kissen zwischen Sprunggelenk und Matratze zu legen. Um alle Punkte erreichen zu können, muss sich der Patient vor Behandlungsbeginn bis auf die Unterwäsche entkleiden.

Das Aufsuchen der Akupunkturpunkte erfolgt anhand anatomischer

Beschreibung und durch Palpation schmerzhafter Punkte. Die Auswahl der Punkte wurde von der GERAC Studie (siehe Kapitel 3.7) adaptiert. Hier wurden die Akupunkturpunkte teilstandardisiert vorgegeben. Die Verumakupunktur enthielt sowohl obligate wie auch individuell auswählbare Punkte nach TCM [19].

Für Lumbalgie festgelegte Akupunkturpunkte:

- Obligatorische Akupunkturpunkte (alle Punkte beidseits nadeln)
 - BI 23,40,60, Ni 3
- Ah-Shi- und/ oder Nahpunkte
 - 1-4 Ah-Shi-Punkte, ergänzt bis auf insgesamt 6 Punkte durch Auswahl von Nahpunkten
 - im LWS-Bereich: BI 24, 25, 31, 54, Gb 30;
 - im Oberschenkelbereich: Gb 31, BI 36, 37, Ma 31, 32
- Maximal 4 Punkte zur Syndromtherapie
 - Ni Yang Mangel: zusätzlich Du Mai 4
 - Ni Yin Mangel: Ni 7 anstelle von Ni 3 beidseits
 - „feuchte Kälte“: zusätzlich MP 9, BI 20 beidseits
 - „Stagnation von Blut und Qi“: zusätzlich BI 17 beidseits
- Achsen- und Leitbahnstimulationspunkte
 - Bei Schmerz ausschließlich im Bereich der Gallenblasenleitbahn:
 - Gb 34 statt BI 40 und Gb 41 statt BI 60
 - Achsenstimulation: maximal 2 Einstiche und kurze manuelle Stimulation; mögliche Punkte:
 - BI 60, Gb 34, Dü 3

Zugelassen war ein Minimum von 14 Nadeln bis zu einem Maximum von 20 Nadeln pro Behandlung [41].

Die Behandlung erfolgt mit sterilisierten Einmalnadeln, die entsprechend der Lokalisation der Punkte unterschiedlich tief eingestochen werden (0,5-3,5 cm). Der Patient wurde vor der Durchführung der Akupunktur darüber informiert, dass es durch das Einstechen der Nadel zu einem leichten

Schmerzreiz kommen kann. Nach dem Einstechen der Nadeln wird versucht, ein De-Qi-Gefühl auszulösen (charakteristisch sind ein Taubheitsgefühl, Druck, Schweregefühl, Kribbeln, Wärme- oder Kältegefühl).

Um ein Auskühlen zu verhindern, wurde der Patient nach dem Setzen der Nadeln zugedeckt. Dazu empfehlen sich einseitig mit Folie beschichtete, circa 80 cm mal 200 cm große Papiertücher. Diese sind leicht und üben somit einen geringen Druck auf die gesetzten Nadeln aus, isolieren dank der Kunststoffbeschichtung aber im ausreichenden Maße. Die Nadeln wurden für 20-30 Minuten belassen.

4.7 Studienlage

Seit Januar 2007 ist die Akupunkturtherapie für die Diagnose „chronische LWS Schmerzen“ und „Knieschmerzen bei Gonarthrose“ in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen worden. Patienten können seit dem einmal im Jahr zehn Therapiesitzungen bei entsprechender Diagnose in Anspruch nehmen. Grund für die Aufnahme in den Katalog sind die Ergebnisse der „GERAC“ (German Acupuncture) und der „ART“ Studie (Acupuncture Randomized Trials), die von der AOK und der BKK beziehungsweise von den Ersatzkassen in Auftrag gegeben worden sind.

Da sich die vorliegende Studie bezüglich des Designs an der GERAC Studie orientiert, wird diese im Folgenden genauer beschrieben.

Es handelt sich um eine der weltweit größten Akupunkturstudien als bundesweiter Modellversuch, der an der Universität Bochum Anfang 2001 ins Leben gerufen wurde. GERAC setzt sich aus einer bundesweiten Kohortenstudie und aus vier randomisierten Studien zusammen. Die Wirksamkeit leitlinienorientierter Standardtherapien wurde mit zwei Akupunkturformen in Bezug auf chronische Kopfschmerzen, Gonarthrose und Rückenschmerzen verglichen. Durch die parallele Durchführung der Kohortenstudie und der randomisierten Studie konnte einerseits die spezifische Wirksamkeit der Akupunktur erfasst werden, andererseits die Wirksamkeit der Akupunktur in der Routineversorgung.

Eine Patientengruppe erhielt die Verumakupunktur nach TCM, bei der aus einer Anzahl von obligat festgelegten lokalen Punkten und Fernpunkten eine bestimmte Anzahl ausgewählt werden konnte. Bei der anderen Patientengruppe wurde eine Sham-Akupunktur durchgeführt, bei der nur unspezifische, nicht den chinesischen Punkten entsprechende Hautbereiche, oberflächlich genadelt werden durften.

Das untersuchte Hauptzielkriterium war die Abmilderung der Schmerzintensität, operationalisiert durch den „von Korff“ Fragebogen um mindestens 33 % und/ oder eine Verbesserung hinsichtlich der Funktionsbeeinträchtigung, operationalisiert durch den Funktionsfragebogen Hannover (FfbH-R oder HFAQ) um mindestens 12 %. Sekundäre Zielkriterien stellten die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12 Fragebogen), der Therapieerfolg gemäß Einschätzung der Patienten, Medikamenteneinnahme, Fortbestehen der Verblindung sowie das Erfassen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse dar.

In Bezug auf chronische LWS- und Knieschmerzen werden als die vier wichtigsten Ergebnisse der GERAC-Studie genannt:

- klinisch relevante Minderung der Schmerzsymptomatik und damit verbundener Begleitsymptomatik bei chronischen Rücken- und Knieschmerzen
- Nichtunterlegenheit einer leitlinienorientierten Standardtherapie gegenüber der Akupunkturtherapie
- kein Unterschied zwischen Verum- und Shamakupunktur in den Hauptzielkriterien
- Nachweis eines Langzeiteffektes der Akupunktur in der randomisierten Studie und Kohortenstudie

Eine Besonderheit der Kohortenstudie war, dass der Therapieerfolg zwar unabhängig vom Alter und der Akupunkturindikation aber abhängig vom Geschlecht ausfiel. Bei den Probanden mit chronischen LWS-Schmerzen gaben 66,2 % aller Patientinnen, aber nur 49,5 % aller männlichen Patienten einen guten bis sehr guten Therapieerfolg an. Aufgrund dieser Ergebnisse

werden in der vorliegenden Therapievergleichsstudie nur weibliche Patienten eingeschlossen [19].

Die Ergebnisse der oben erwähnten ART Studie bestätigen im wesentlichen die Resultate der GERAC Studie [12]. Eine weitere Studie (ARC) befasst sich mit der Akupunkturtherapie als Add-on-Methode in der ärztlichen Routineversorgung. Die „ARC“-Studie (Acupuncture in Routine Care) bestätigt ebenfalls die deutliche Überlegenheit der Akupunktur gegenüber der Routineversorgung. So lag die Erfolgsrate durch Akupunktur bei LWS-Schmerzen bei 52,6 % gegenüber einer Erfolgsrate von 26,8 % in der Routineversorgung [50].

5 Patienten und Methoden

5.1 Studienziel

Ziel dieser Studie ist es, die wenig untersuchte, aber seit Jahren angewandte Therapie der Schröpfkopfmassage wissenschaftlich in ihrer Wirksamkeit bei Patientinnen mit chronischen, nichtspezifischen Rückenschmerzen zu untersuchen.

5.2 Forschungsfrage

Ist die Schröpfkopfmassage der Akupunktur bei der Therapie von Patientinnen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen, in Bezug auf die Verringerung der Funktionseinschränkung nicht unterlegen?

5.3 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte und monozentrische Therapievergleichsstudie, durchgeführt in der Abteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein in Hattingen. Zur Untersuchung der Wirksamkeit der SKM wird diese mit der Wirksamkeit der Akupunkturtherapie bei Patientinnen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen verglichen. Beide Patientengruppen (SKM, AKU) erhalten jeweils fünf Therapieeinheiten während des stationären Aufenthaltes. Drei Monate nach Entlassung aus dem Krankenhaus wird in einem Telefoninterview der Behandlungserfolg anhand bestimmter Fragebögen (siehe 5.8) gemessen.

5.3.1 Primäres Zielkriterium

Primäres Zielkriterium ist die Nichtunterlegenheit der SKM gegenüber der Akupunkturtherapie in Bezug auf die Reduktion der Funktionseinschränkung, operationalisiert durch den Funktionsfragebogen Hannover (HFAQ). Die Einschätzung des Therapieerfolges orientiert sich am Auswertungsprotokoll der GERAC Studie. Dort wurde ein Therapieerfolg dann als ein solcher

gewertet, wenn eine Verbesserung um 12 % im Funktionsfragebogen Hannover oder eine Verbesserung um 33 % im „Von Korff“ Fragebogen eingetreten ist.

In der vorliegenden Studie wird nur der Hannover-Fragebogen als Hauptzielkriterium eingesetzt. Die verwendeten Fragebögen werden im Verlauf noch genau beschrieben (Kapitel 5.8).

5.3.2 Sekundäre Zielkriterien

Sekundäre Zielkriterien sind die Reduktion der Schmerzintensität und die Reduktion der Beeinträchtigung des Alltags durch Schmerzen, operationalisiert durch den „Von Korff“ Fragebogen. Außerdem sind weitere sekundäre Zielkriterien die Verbesserung der Lebensqualität (gemessen mittels SF-12 Fragebogen) und die Reduktion der Schmerzen (gemessen mit Visueller Analog Skala (VAS)). Zusätzlich werden die Verringerung des Schmerzmittelbedarfs und die Bewertung der Therapie durch die Patientinnen anhand eines Schulnotensystems festgehalten. Weiterhin wird der Gesamtbehandlungserfolg nach GERAC Vorbild berechnet (= Therapieerfolg im HFAQ und/ oder im „Von Korff“ Fragebogen).

5.3.3 Begründung zur Durchführung einer Nichtunterlegenheitsstudie

Eine Untersuchung auf Nichtunterlegenheit bedeutet, dass die Prüfbehandlung (SKM) höchstens irrelevant schlechter ist als die Kontroll- oder Vergleichsgruppe (AKU). Eine solche Studie statt einer placebokontrollierten Studie durchzuführen, geschieht unter anderem aus ethischen Gründen. Es nicht vertretbar, chronische Rückenschmerzpatienten mit einem Placebo zu behandeln. In der Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 2000 heißt es dazu: „The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic and therapeutic methods.“ [54]. Den Ergebnissen der GERAC Studie zufolge ist die beste aktuelle therapeutische Methode die

Akupunkturtherapie. Deshalb wird sie als Vergleichstherapie bei der vorliegenden Studie eingesetzt.

Ein weiterer Grund auf ein Placebo zu verzichten, ist die Schwierigkeit ein solches im vorliegenden Fall zu finden. Wie hätte eine Art Placebomassage oder Placeboschröpftherapie aussehen sollen?

Weiterhin spielen im klinischen Alltag häufiger differentialtherapeutische Überlegungen eine Rolle als der Vergleich mit einem Placebo [33]. Für die behandelnden Ärzte heißt das im vorliegenden Fall: „Kann ich meinen Patienten, ohne ihn dadurch schlechter zu behandeln, auch mit der SKM anstatt mit Akupunktur therapieren?“. Dies ist insbesondere für Patienten interessant, die eine Akupunkturtherapie ablehnen oder über Nebenwirkungen klagen. Bei einem positiven Ergebnis der Studie könnte der Arzt dann auf eine gleichgutwirksame Therapieform zurückgreifen.

5.3.4 Einschlusskriterien

Im folgendem Abschnitt werden die Einschlusskriterien zur Studienteilnahme aufgelistet.

- Weibliche stationäre Patienten der Modellabteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein. Um den in der GERAC Studie aufgetretenen geschlechtsabhängigen Effekt auszuschließen, werden nur weibliche Patienten in die Studie eingeschlossen. Hinzukommt, dass etwa 90 % der Patienten der stationären Naturheilkunde weiblich sind. Deshalb wäre es schwer, die geplanten Fallzahlen mit männlichen Patienten zu erreichen.
 - **Hinweis:** Im weiteren Verlauf wird auf den geschlechtsspezifischen Terminus Patientin bzw. weiblicher Patient verzichtet und nur der Begriff „Patient“ für die Studienpatientinnen verwendet. Gleiches gilt für den Begriff „Wechsler“.
- Alter zwischen 18 und 75 Jahre

- Vorliegende schriftliche Einwilligungserklärung nach Aufklärung
- Anamnese der chronischen Rückenschmerzen länger als 6 Monate
- Punktwert im Hannover Functional Ability Questionnaire = 0-16 Punkte
- Kreuzschmerz definiert als Schmerz im Bereich der Lendenwirbelsäule mit oder ohne segmentale Ausstrahlung
- Mindestens eine der folgenden Diagnosen (ICD 10 Verschlüsselung) in der Haupt- oder Nebendiagnose:
 1. M 47.20, 47.25, 47.26, 47.27, 47.28:
 Chronisch degeneratives Lumbalsyndrom
 Spondylose mit Radikulopathie im Thorakolumbalbereich
 Chronisches Facettensyndrom
 Spondylose mit Radikulopathie im Lumbosakralbereich
 Spondylarthrose LWS
 2. M 51.1, 51.2
 Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Radikulopathie
 Lumbago mit Bandscheibenverlagerung (Protrusion)
 3. M 54.1, 54.4, 54.5, 54.8, 54.10
 Radikulopathie lumbal
 Chronische Lumboischialgie mit und ohne radikuläre Ausstrahlung
 Kreuzschmerz, Lendenschmerz, Lumbago o.n.A., Überlastung in der Kreuzbeingegend, Rückenschmerz/ Pannikulitis im Sakral- und Sakrokokzygealbereich

5.3.5 Ausschlusskriterien

Im folgendem Abschnitt werden die Ausschlusskriterien, die eine Studienteilnahme unmöglich machen, aufgelistet.

- Chronische Schmerzzustände aufgrund anderer Erkrankungen, die die Rückenschmerzen in den Hintergrund treten lassen.
- Osteoporotische oder traumatische Wirbelfrakturen oder starke Missbildungen der Wirbelsäule, Spondylolisthese
- Entzündlich rheumatische Erkrankungen der Wirbelsäule
- Hauterkrankungen, die eine Schröpfkopfmassage nicht zulassen

- Teilnahme an dieser Studie zu einem früheren Zeitpunkt
- Gegenwärtige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie zur Therapie von Rückenschmerzen
- Patienten, die nicht fähig sind, den Sinn der Studie zu verstehen (Sprache, Demenz etc.)
- Opioid- oder Drogenabhängigkeit, Alkoholkrankheit, Compliance nicht gewährleistet
- Voroperationen an der Wirbelsäule in den letzten drei Monaten vor Studienbeginn
- Morbus Bechterew
- Kachexie
- Schmerzkatheter/ CT-gesteuerte intraartikuläre Injektionen in den letzten 10 Tagen im LWS-Bereich
- Akupunktur oder Schröpftherapie bis zu einem Monat vor Therapiebeginn
- Progrediente Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Karzinome (außer bei langfristiger Vollremission), Kollagenosen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion
- Schwere Depressionen (entsprechend psychiatrischer Diagnose)
- Schwere Cardiopathien
- Fieber
- Bekannte Schwangerschaft
- Schwere Gerinnungsstörungen

Zur Untersuchung auf laborchemisch erfassbare Ausschlusskriterien (Infektionen, Systemerkrankungen) wurden entsprechende Laborparameter erfasst. Bei Auffälligkeiten wurden entsprechende Diagnoseschritte eingeleitet.

5.3.6 Abbruchkriterien

Die Patienten konnten jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie widerrufen. Außerdem obliegt es dem Studienleiter, die Therapie

unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu unterbrechen. Die aufgetretenen Gründe für einen Studienabbruch sind in Kapitel 5.5 erfasst.

5.3.7 Demographische Daten

Vor Beginn der Therapie werden das Alter, der Body-Mass-Index (BMI) und die Dauer der Rückenschmerzen erfasst. Diese Daten werden als Mittelwerte mit Standardabweichung in Kapitel 6.1 vorgestellt.

5.3.8 Erfassungszeitpunkte

Die Patienten werden vor Beginn der Therapie, bei Entlassung aus der Klinik und drei Monate nach Entlassung befragt. In der GERAC Studie fand zusätzlich eine Befragung nach sechs Monaten statt, in der sich aber keine signifikanten Veränderungen zur Befragung nach drei Monaten zeigten. Deshalb haben wir auf eine zusätzliche Befragung nach sechs Monaten verzichtet.

5.3.9 Therapiedichte

Im Gegensatz zur ambulant durchgeführten GERAC-Studie erhalten die stationären Patienten fünf anstatt zehn Therapieeinheiten. Eine höhere Therapiefrequenz ist im stationären Setting bei einer Liegedauer von durchschnittlich 16 Tagen und drei Therapieeinheiten pro Woche nicht möglich.

5.4 Studienablauf

Im folgendem Absatz wird der Studienablauf stichpunktartig aufgeführt.

Screening

- Erhebung des "Hannover Functional Ability Questionnaire" (HFAQ)
- Bei Erreichen von 0-16 Punkten: Aufnahme ins Baseline

Baseline

- Aufklärung des Patienten

- Einverständniserklärung einholen
- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe 4.3.4 und 4.3.5)
- Demographische Datenerfassung: Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Body-Mass-Index
- Fragebögen
 - Erfassung der Schmerzen mittels von Korff Fragebogen
 - Erfassung der Lebensqualität mittels SF-12 Fragebogen
 - Erfassung des Schmerzes mittels visueller Analogskala (VAS)
- Erfragen von Allergien
- Ätiologie des chronischen Rückenleidens (Beginn der Beschwerden, Ursache des Rückenleidens)
- Relevante Vor- und Begleiterkrankungen nach Erstauftreten und Dauer
- Vor- und Begleitbehandlungen: Erfassung der Medikamente (seit einem Monat vor Studienbeginn) nach Präparat (Handelsname), Dosis/Einheit/Häufigkeit
- **Durchgeführte Untersuchungen im Baseline**
 - Dokumentation der körperlichen Untersuchung bzw. der pathologischen Befunde mittels Anamnesebogen der Modellabteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein
 - Erfassung speziell des Rückenbefundes mittels orientierender orthopädisch neurologischer Untersuchung (Finger-Bodenabstand, Reklinationstest, Lasegue-Zeichen, Fuß-Heber-Schwäche, Fuß-Senker-Schwäche, Patellarsehnenreflex, Achillessehnenreflex)
 - Beschreibung des Schmerzcharakters und des Ausstrahlungsmusters
 - Randomisierung

Therapie

- Durchführung der randomisierten Therapieform (SKM oder AKU) in jeweils fünf Sitzungen

Entlassungszeitpunkt

- Erfassung des Schmerzes mittels „von Korff“ Fragebogen (nur Fragen 1-3 zur Schmerzintensität)
- Erfassung der grundlegenden Funktionsbeeinträchtigung mittels Funktionsfragebogens Hannover (HFAQ)
- Erfassung des Schmerzes mittels VAS
- Entlassungsfragebogen (Erfassung aktueller Medikation, möglicher Nebenwirkungen der allgemeinen Therapie sowie speziell der Schröpfkopfmassage, Erfassung sämtlicher durchgeführter Begleittherapien während des stationären Aufenthaltes)
- Orthopädisch-neurologische Abschlussuntersuchung

Telefonische Nachbefragung

- Erfassung des Schmerzes mittels „von Korff“ Fragebogen
- Erfassung der grundlegenden Funktionsbeeinträchtigung mittels Funktionsfragebogen Hannover (HFAQ)
- Erfassung der Lebensqualität mittels SF-12
- Erfassung des Schmerzes mittels VAS. Dazu wird der Patient gebeten, den Abstand in Zentimetern der eingezeichneten Markierung vom linken Rand der Skala zu messen
- Frage nach Schmerzmittelverbrauch
- Zufriedenheit des Patienten mit der Therapie auf einer Schulnotenskala

5.5 Statistische Methoden

Die Ergebnisse werden für die ITT (Intention to Treat) und PP (Per Protocol) Population analysiert. In die ITT Auswertung werden alle randomisierten Patienten einbezogen, auch wenn sie die Therapie abgebrochen oder die Nachbefragung nicht stattgefunden hat. Patienten mit fehlenden Werten werden konservativ ersetzt. In der AKU-Gruppe werden sie als Therapieerfolg und in der SKM-Gruppe als Therapieversager gewertet. Dies

führt zwangsläufig zu einer Nivellierung der Unterschiede und somit zur Minderung der Signifikanzen. Um mögliche Unterschiede zu vergrößern, wird deshalb bei Äquivalenzstudien zusätzlich die PP-Analyse empfohlen. Hier werden nur Patienten einbezogen, die protokollgerecht behandelt wurden [33].

Alle Analysen und Berechnungen werden mit dem Programm SPSS, Version 18.0 für Mac durchgeführt. Die statistische Auswertung wurde von Dipl.-Stat. Renate Klaaßen-Mielke (Ruhr-Universität Bochum, Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie) betreut, unterstützt und kontrolliert.

5.5.1 Statistische Auswertung des Hannover Fragebogens und des „von Korff“ Fragebogens (Fragen 1-3)

Zur Berechnung der Nichtunterlegenheit wird der Behandlungserfolg mit binären Variablen codiert. Dabei entspricht „0“ = kein Behandlungserfolg und 1 = Behandlungserfolg. Anschließend wird der prozentuale Anteil der Patienten mit Behandlungserfolg am Gesamtkollektiv der jeweiligen Gruppe dargestellt. Nach Berechnung des Standardfehlers wird das 95 % Konfidenzintervall (95% CI) berechnet. Ein Unterschied von 1 % wird als klinisch nicht relevant (Irrelevanzwert) gewertet. Anschließend folgt die Berechnung des p-Wertes. Im Falle einer Nichtunterlegenheit wird zusätzlich der Chi-Quadrat-Test auf Überlegenheit durchgeführt. Die genannten Berechnungen gelten für den HFAQ und die Fragen 1-3 des „Von Korff“ Fragebogens.

5.5.2 Statistische Auswertung der Visuellen Analog Skala, des „von Korff“ Fragebogens, der Patientenzufriedenheit und des SF-12 Fragebogens

Die genannten Fragebögen zeigen als Ergebnis eine stetige Größe an. Dies führt dazu, dass nicht mit binären Variablen codiert werden kann. Für diese Fragebögen wird ein T-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Das

errechnete 95%-Konfidenzintervall wird dann auf die Nullhypothese einschließlich Irrelevanzwert geprüft.

5.6 Ethikvotum

Die Ethikkommission sagt in ihrem Votum vom 5.6.2007 (Registernummer 3004-07), dass sie hinsichtlich des beantragten Untersuchungsvorhabens im Rahmen der Forschung am Menschen keine Bedenken hat.

5.7 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte durch ein in Turbo Pascal (Version 7.0) geschriebenes Programm und verwendet die dort implementierte Funktion zur Erzeugung von normalverteilten Pseudo-Zufallszahlen. Im Programm werden die Wahrscheinlichkeiten für die beiden Entscheidungen A und B an die Ergebnisse der bisherigen Randomisation angepasst.

5.8 Messinstrumente

5.8.1 Hannover Functional Ability Questionnaire

Der Hannover Functional Ability Questionnaire (Kohlmann T., Raspe H.H., 1996) ist ein Kurzfragebogen zur Einschätzung der subjektiven Funktionskapazität im Kontext basaler, alltäglicher Verrichtungen. Der in der Studie verwendete FFbH-R stellt die Rückenschmerz-Version des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH) dar. Er dient der Messung der Funktionskapazität bei Alltagstätigkeiten, wenn diese durch eine Behinderung (insbesondere durch Beschwerden der Wirbelsäule) beeinträchtigt ist. Der Fragebogen kann in klinischen als auch in bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Untersuchungen sowie in der Routedokumentation oder als Screeningverfahren eingesetzt werden. Eine Nutzung als komplementäre Informationsquelle in der sozialmedizinischen Begutachtung ist möglich. Der Fragebogen ist so konstruiert, dass er bereits leichte bis mäßige Funktionseinschränkungen abbilden kann. Eine normale Funktionskapazität wird bei 100% bis 80 % erreicht, eine mäßige bei 70 %

und eine relevante bei < 60 % [57].

5.8.2 Von Korff Fragebogen (Von Korff et. al 1992)

Der Fragebogen dient der Erfassung der Schwere der Schmerzerkrankung. Er besteht aus sieben Fragen. Fragen 1-3 (Schmerzintensitätsscore) beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, Fragen 4-7 (Behinderungsscore und Behinderungspunkte) beziehen sich auf die Beeinträchtigungen von Aktivitäten durch Schmerzen.

Die Auswertung erfolgt über die Mittelwerte aus Intensitätsscore, Behinderungsscore und Krankentage.

5.8.3 Short Form Health Survey (SF-12)

Der SF-12 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten. Inhalt des SF-12 ist neben dem allgemeinen Gesundheitszustand das Auftreten von Schmerzen und die Beeinträchtigung im Alltag durch seelische Probleme in einem festgelegten Zeitraum von vier Wochen vor der Datenerhebung. Der SF12 besteht aus 12 Fragen des acht Dimensionen umfassenden SF-36 (Schmerz, körperliche Funktion, körperliche Rolle, emotionale Rolle, psychisches Wohlbefinden, Vitalität, allgemeine gesundheitliche Wahrnehmung, soziale Funktion). Der Fragebogen liefert als Resultat eine körperliche und eine psychische Summenskala [30].

5.8.4 Visuelle Analogskala (VAS)

Mit der visuellen Analogskala werden subjektive Schmerzempfindungen des Patienten gemessen. Es handelt sich um eine 100 mm lange Linie, deren Anfangs- und Endpunkte extreme Zustände darstellen, wie z. B. „kein Schmerz“ bis zu „stärkster Schmerz“. Die Patienten markieren täglich die Höhe ihrer subjektiven Schmerzempfindung mittels vertikalem Strich auf der Linie [55].

In den Fragebögen sind bestimmte Zeiträume vorgegeben. Diese Intervalle

werden je nach Befragungszeitpunkt modifiziert. Bei Entlassung wird der Zeitraum des stationären Aufenthaltes erfasst, bei der telefonischen Nachbefragung der Zeitraum zwischen Entlassung aus dem Krankenhaus und Telefongespräch.

6 Ergebnisse

6.1 Studienpopulation

Insgesamt wurden 136 Patienten (= ITT-Population) mit nichtspezifischen, chronischen Rückenschmerzen in die Studie eingeschlossen und randomisiert. Davon haben 28 Patienten die Studie vor Abschluss der fünf Therapieeinheiten abgebrochen. Die SKM Gruppe (N=57) hat fünf Behandlungen SKM plus naturheilkundliche Komplextherapie erhalten, die AKU Gruppe (N=51) erhielt fünf Sitzungen Akupunkturtherapie plus naturheilkundliche Komplexbehandlung. Unter den 57 mit SKM behandelten Patienten befinden sich fünf Patienten, die für die AKU-Therapie randomisiert wurden, aber mit SKM behandelt wurden. Sie haben die AKU-Therapie nach einer Sitzung aus Gründen der Unverträglichkeit abgelehnt und wurden mit SKM weiterbehandelt. Diese Patientengruppe wird im weiteren Verlauf als „Wechsler“ bezeichnet.

Aufgrund der hohen Therapieabbruchrate zeigt eine konservative Auswertung nach ITT keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Deshalb wurde eine modifizierte ITT Population (ITT-mod.) gebildet. Diese besteht aus allen Patienten mit Abschlussuntersuchung, also aus 108 Patienten (136 randomisierte Patienten- 28 Therapieabbrecher). Bei diesen 108 Patienten liegen bei zehn Patienten keine Ergebnisse im Telefoninterview vor (siehe 6.3). Fünf weitere Patienten (Wechsler) sind nicht Per-Protocol behandelt worden. Unter den fünf Wechslern befindet sich einer ohne Telefoninterview. Damit dieser in der Rechnung nicht zweimal berücksichtigt wird, ist der Subtrahend um den Betrag eins zu verringern.

Somit ergeben sich für eine Per-Protocol Population insgesamt 94 Patienten:

- 108 Patienten mit Abschlussuntersuchung
- -10 Patienten ohne Telefoninterview
- - 5 Wechsler
- + 1 Wechsler der schon unter den 10 Patienten ohne Telefoninterview eingerechnet wurde.

Die folgende Tabelle (Tabelle 1) gibt einen Überblick über die demographischen Daten aller Patienten mit Abschlussuntersuchung.

Tabelle 1: Demographische Daten (Alter, Body Mass Index (BMI), Diagnose, Schmerzdauer) der Patienten mit Abschlussuntersuchung nach Therapiegruppen sortiert, mit Angabe der Standardabweichung

	AKU	SKM	Wechsler
Anzahl der Patienten	51	52	5
Durchschnittliches Alter in Jahren	58 (+/-10,5)	58,3 (+/-0,7)	63 (+/-8,5)
Durchschnittlicher BMI	26,9 (+/-5,2)	28,65 (+/-5,4)	30 (+/-5,2)
Häufigste Diagnose nach ICD 10	1.: M47.20 (N=24) 2.: M 51.1 (N=12) 3.: M 47.26 (N=6)	1.: M47.20 (N=17) 2.: M47.26 (N=14) 3.: M51.1 (N=11)	1.: M47.27
Durchschnittliche Schmerzdauer in Jahren	14,13 (+/-2,2)	15,78 (+/-11,8)	13 (+/-10,3)

6.2 Auswertung der Messinstrumente

Die Ergebnisse aller in der Studie eingesetzter Messinstrumente sind in Tabelle 2 dargestellt.

Die Ergebnisse des Hannover-Fragebogens (HFAQ) werden für die per-protocol Population (PP) mit N= 94 Patienten und für die modifizierte Intention-to-treat Population (ITT) mit N= 108 Patienten angegeben. Die restlichen angegebenen Resultate wurden für die PP-Population berechnet.

Tabelle 2: Ergebnisse der eingesetzten Messinstrumente mit Standardabweichung, PP= per-protocol Population (N= 94), ITT mod.= modifizierte ITT-Population (N= 108)

	AKU Gruppe	SKM Gruppe
Verbesserung um 12% im HFAQ (PP)= „ja“ bei	42,2%	65,3%
Verbesserung um 12% im HFAQ (ITT mod.)= „ja“ bei	61,5%	53,6%
Verbesserung um 33% im „ Von Korff “ Fragebogen (PP) (Teilaspekt Schmerzintensität) = „ja“ bei	28,9%	26,5%
Behandlungserfolg insgesamt (PP) (HFAQ = „ja“ und/oder Korff = „ja“)	53,3%	71,4%
Verbesserung der Schmerzintensität auf der Visuellen Analog Skala (PP) von Aufnahme zu Telefoninterview um	1,6 cm (+/- 2,2)	1,75 cm (+/- 2,2)
Reduktion des Behinderungsscores (PP) (Teilaspekt Korff Fragebogen) von Aufnahme zu Telefoninterview um	13,9 % (+/- 19,6)	18,4 % (+/- 23,4)
Reduktion der Behinderungspunkte (PP) (Teilaspekt Korff Fragebogen) von Aufnahme zu Telefoninterview um	1,36 Punkte (+/- 2,0)	1,35 Punkte (+/- 1,8)
SF-12 Körperliche Summenskala (PP) Mittelwert der Veränderung von Telefoninterview zur Aufnahme (hohe Werte besser)	- 1,43 Punkte (+/- =4,5)	- 2,5 Punkte (+/- 6,5)
SF-12 Psychische Summenskala (PP) Mittelwert der Veränderung von Telefoninterview zur Aufnahme (hohe Werte besser)	+ 3,7 Punkte (+/- 8)	+ 4,4 Punkte (+/- 8,3)

Durchschnittliche Zufriedenheit mit der Therapie angegeben als Schulnote (1-6; niedrige Werte besser) (PP) bei Telefoninterview	1,84 (+/- 0,9)	1,37 (+/- 0,6)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------

6.2.1 Auswertung des primären Zielkriteriums

In der PP-Population zeigt sich in der SKM-Gruppe ein Therapieerfolg von 65,3 % gegenüber einem Erfolg von 42,2 % bei den Akupunkturpatienten. Nach Berechnung des 95 % Konfidenzintervalls und des p-Wertes stellt sich dieser Unterschied als statistisch signifikant dar. Folglich ist die SKM einer Akupunkturtherapie nicht unterlegen. Der durchgeführte Chi-Quadrat-Test auf Überlegenheit ergibt einen p-Wert von 0,025. Schlussfolgernd ist die SKM der AKU überlegen. Den Berechnungen wurde ein Irrelevanzwert von -0,01 zugrunde gelegt (Tabelle 3).

Für die Auswertung der modifizierten ITT-Population wird die Gruppe der „Wechsler“ (N=5) in der AKU Gruppe berücksichtigt. Die Dropouts werden im Sinne der Hypothese konservativ ersetzt. Unter den 10 Dropouts waren sieben für Akupunktur und drei für SKM randomisiert worden. Deshalb werden sieben Dropouts als Therapieerfolg in der AKU-Gruppe gewertet und drei Dropouts als Therapieversager in SKM-Gruppe. Die Ergebnisse der ITT-mod. Berechnungen zeigen einen nichtsignifikanten Unterschied (p-Wert= 0,348) zwischen den beiden Therapieformen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse des Hannover-Fragebogens

Population	Erfolgsrate SKM	Erfolgsrate AKU	95%-Konfidenzintervall Untergrenze	95%-Konfidenzintervall Obergrenze	p-Wert Nichtunterlegenheit	p-Wert Überlegenheit
PP (N= 94)	0,653	0,422	0,035	0,427	0,016	0,025
ITT mod. (N=108)	0,615	0,536	-0,107	0,265	0,348	

6.2.2 Auswertung der sekundären Zielkriterien

Die sekundären Zielkriterien werden für die PP-Population berechnet.

6.2.2.1 Von Korff Fragebogen

Die Reduzierung der Schmerzintensität („Von Korff“ Fragen 1-3) ist nicht signifikant (CI 95%= +0,369/ -0,319).

Die Fragen vier bis sechs des „Von Korff“ Fragebogens ergeben den sogenannten Behinderungsscore. Ein hoher Wert bedeutet eine größere Einschränkung im alltäglichen Leben, ein niedriger Wert bedeutet weniger Einschränkung. Der durchschnittliche Unterschied zwischen Aufnahmewert und Telefoninterview liegt in der SKM Gruppe bei 18,4 Punkten und in der AKU Gruppe bei 14,9 Punkten. Die Patienten der SKM-Gruppe zeigen somit eine um 3,5 Punkte stärkere Verbesserung des Scores. Der durchgeführte T-Test zeigt keine signifikanten Unterschiede.

Die Behinderungspunkte berechnen sich aus der Schmerzintensität (Fragen 1-3), dem Behinderungsscore (Fragen 4-6) und der Anzahl der Krankentage des Patienten im letzten halben Jahr. Es werden null Punkte (= wenig Behinderung) bis sechs Punkte (= starke Behinderung) vergeben. Der errechnete Mittelwert zeigt in beiden Gruppen eine Reduktion von 1,35 Punkten. Der T-Test zeigt dementsprechend keinen signifikanten Unterschied.

6.2.2.2 Gesamtbehandlungserfolg analog zu GERAC

In der GERAC Studie wurde ein Gesamtbehandlungserfolg definiert, der sich aus dem HFAQ und „von Korff“ Fragebogen berechnet. Dieser wurde definiert mit einer Verbesserung im HFAQ um 12 % und/ oder einer Verringerung im „von Korff“ Ergebnis (Teilaspekt Schmerzintensität; Fragen 1-3) um 33 %. Bei Eintreten einer der beiden Bedingungen wurde das Therapieresultat als Behandlungserfolg gewertet. Eine analoges Vorgehen bei der vorliegende Studie ergibt ein Konfidenzintervall von 0,374 bis - 0,012 und einen p-Wert von 0,052. Das Ergebnis ist folglich nicht statistisch

signifikant.

6.2.2.3 Visuelle Analog Skala

Die Werte der VAS zeigen in der SKM Gruppe eine durchschnittliche Reduktion um 1,75 cm und in der AKU Gruppe eine Reduktion um 1,6 cm, gemessen zwischen Aufnahme und Follow-up. Dieser Unterschied ist statistisch nicht signifikant (p-Wert= 0,581).

6.2.2.4 SF-12 Fragebogen

Die psychische Summenskala verbessert sich um 4,4 Punkte in der SKM Gruppe und um 3,7 Punkte in der AKU Gruppe. Die Unterschiede sind nicht statistisch signifikant. Die körperliche Summenskala verschlechtert sich in beiden Gruppen, ohne dass die Unterschiede signifikant werden.

6.2.2.5 Schmerzmittelverbrauch

Der Schmerzmittelverbrauch wurde gewissenhaft notiert, jedoch waren die Angaben der Patienten im Telefoninterview nicht genau genug um eine Aussage über eine Reduktion des Verbrauchs treffen zu können. Der Großteil der Patienten greift auf eine Bedarfsmedikation zurück und konnte deshalb nicht sicher sagen, ob der Konsum jetzt niedriger sei als vor der Therapie.

6.2.2.6 Patientenzufriedenheit

Die Patienten waren dazu angehalten auf einer Schulnotenskala (1 = sehr gut bis 6 = ungenügend) ihren persönlichen Behandlungserfolg einzuschätzen. Die Patienten der AKU-Gruppe gaben einen Durchschnitt von 1,84 gegenüber einem Wert von 1,37 in der SKM Gruppe an. Die SKM ist in der Zufriedenheit der Patienten nichtunterlegen (p-Wert < 0,001). Der Test auf Überlegenheit ergibt einen p-Wert von 0,005 und zeigt folglich eine Überlegenheit.

6.3 Follow-Up Rate

Von 108 Patienten waren zehn nicht telefonisch zu erreichen. Somit liegen für diese keine auswertbaren Ergebnisse vor. Das entspricht einer Follow-Up-Rate von über 90 %.

6.4 Naturheilkundliche Therapien

Patienten mit chronischen Rückenschmerzen werden in der Abteilung für Naturheilkunde mit verschiedenen Therapien behandelt. Folgende wurden in die Statistik aufgenommen:

- Blutegel im LWS Bereich
- Neuraltherapie im LWS Bereich
- Massage im LWS Bereich
- Krankengymnastik für den Rücken
- Moor- oder Moorsoftbad
- Rückenschule
- Bewegungsbad
- Bewegungstherapie im Freien
- Ingwer- oder Heuwickel im LWS Bereich
- Ordnungstherapie im Einzelgespräch
- Ernährungsform (Vollwertkost, kalorienreduzierte Kost, Kartoffel-Reis-Diät oder Heilfasten)

Die Tabelle 4 zeigt die Verteilung der entsprechenden Therapien auf die Therapiegruppen.

Tabelle 4: Zusätzlich zu den Studientherapien durchgeführte naturheilkundliche Therapien

Therapie	AKU (N=51)	SKM(N=52)	Wechsler (N=5)
Blutegel LWS ja N=	9 (=17,6%)	4 (=7,6%)	1 (=20%)
Neuraltherapie LWS ja N=	20 (=39,2%)	6 (=11,5%)	0
Massage LWS ja N=	9 (=17,6%)	4 (=7,6%)	0

Krankengymnastik LWS ja N=	44 (=86,3%)	40 (=76,9%)	4 (=80%)
Moor-/ oder Moorsoftbad ja N=	44 (=86,3%)	46 (=88,5%)	3 (=60%)
Rückenschule ja N=	45 (=88,3%)	51 (=98%)	5 (100%)
Bewegungsbad ja N=	33 (=64,7%)	32 (=61,5%)	4 (=80%)
Bewegungstherapie im Freien ja N=	17 (=33,3%)	17 (32,7%)	3 (=60%)
Ingwerwickel LWS ja N=	11 (=21,6%)	7 (=13,5%)	1 (=20%)
Heuwickel LWS ja N=	38 (=74,5%)	39 (= 75%)	4 (=80%)
Ernährung			
• Normal	9 (=17,6%)	10 (=19,2%)	0
• Kalorienreduziert	12 (=23,5%)	15 (=28,8%)	2 (=40%)
• Kartoffel-Reis	12 (=23,5%)	15 (=28,8%)	1 (=20%)
• Heilfasten	18 (=35,3%)	12 (=23%)	2 (=40%)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Therapien nehmen Rückenschmerzpatienten der Abteilung für Naturheilkunde standardmäßig an folgenden Gruppentherapien teil: sekundär präventive Rückenschule, Ordnungstherapie, Schmerzgruppe, Entspannungstherapie, Pflanzenheilkunde und gesundheitsbildende Vorträge.

6.5 Drop-Outs

Zusätzlich zu den „Wechslern“ haben 28 randomisierte Patienten (14 SKM und 14 AKU) die Therapie aus unterschiedlichen Gründen abgebrochen. Drei Patienten der SKM-Gruppe wollten die Behandlung wegen Nebenwirkungen abbrechen. Eine Patientin beschrieb einen Zusammenhang der SKM mit einem Migräneanfall, eine andere entwickelte übermäßig große Hämatome und die dritte klagte über sehr starke Schmerzen auch bei leichtem Unterdruck.

In der AKU-Gruppe brachen ebenfalls drei Patienten aus therapiebedingten Gründen ab. Zwei davon gaben große Schmerzen beim Einstechen der Nadeln an. Die dritte Patientin verweigerte nach drei Sitzungen die weitere

Behandlung, weil sie die Therapie für unwirksam hielt. Die anderen Patienten haben die Behandlung aus therapieunabhängigen Gründen abgebrochen. Als häufigster Grund wurde dabei ein Zeitmangel genannt, verursacht durch Überschneidungen mit anderen Therapien und Terminen. Weiterhin existierten unterschiedliche organisatorische und persönliche Ausschlussgründe, die im Einzelnen in Tabelle 5 aufgeführt sind.

Tabelle 5: Ausschluss- und Abbruchgründe der Patienten

Patient	Gruppe	Ausschlussgrund
1	SKM	Komplexität der Begleiterkrankungen
2	Akupunktur	Wurde vom beh. Arzt mit SKM therapiert
3	Akupunktur	Vorangehender Teilnahme an der Studie
4	SKM	Bekommt von SKM Migräne
5	Akupunktur	Starke Schmerzen bei Therapie
6	SKM	Nachtr. Ausschlusskriterien erfüllt (Punkte im HFAQ)
7	Akupunktur	Starke Schmerzen bei Therapie
8	SKM	Auf eigenen Wunsch entlassen
9	SKM	Ausschlussgrund: Kardiologische Begleiterkrankung, die während des Aufenthaltes aufgetreten ist.
10	Akupunktur	Abschlussgespräch verpasst, keine E-Werte
11	Akupunktur	Doppelte Randomisierung wegen eines Schreibfehlers
12	SKM	Vorzeitige Entlassung wg. Todesfall in Familie
13	Akupunktur	War ohne Wissen des Studienleiters in zweiter Studie eingeschlossen
14	SKM	Terminkollision mit Blutegeltherapie, dann keine 5 Behandlungen mehr möglich
15	SKM	Überempfindlichkeit gegen SKM: Hämatome deutlich ausgeprägter als zu erwarten
16	Akupunktur	Aufenthalt auf eigenen Wunsch abgebrochen
17	Akupunktur	Nachträglich Ausschlusskriterien erfüllt (wg. sprachlicher Defizite nicht fähig Bögen auszufüllen)
18	SKM	Dokumentationsfehler
19	Akupunktur	Aufenthalt auf eigenen Wunsch abgebrochen
20	SKM	gr. Schmerzen beim Schröpfen
21	SKM	Aufenthalt auf eigenen Wunsch abgebrochen
22	Akupunktur	Abschlussgespräch verpasst, keine E-Werte
23	SKM	Zeitmangel: 2 Termine wg. Konsil verpasst

24	SKM	Terminliche Probleme, daher nur 3 Anwendungen und kein Abschluss
25	Akupunktur	Zeitmangel
26	Akupunktur	Abgebrochen wg. zu vieler Termine
27	SKM	Nicht fähig Liste zu führen und Fragebögen adäquat zu beantworten
28	Akupunktur	Studienabbruch wegen subjektiv nichtwirksamer Therapie

7 Diskussion

7.1 Studienpopulation

Die Daten der Tabelle 1 (Kapitel 6.1) zeigen eine relative Homogenität der randomisierten Gruppen. Das durchschnittliche Alter ist nahezu identisch, der mittlere Body Mass Index (BMI) liegt für beide Gruppen im übergewichtigen Bereich und die durchschnittliche Schmerzdauer unterscheidet sich nur um 1,6 Jahre. Die häufigste Diagnose ist in beiden Gruppen die M47.20 (= ICD-10 Code: „Sonstige Spondylose mit Radikulopathie: Mehrere Lokalisationen der Wirbelsäule“). Die Ergebnisse der Studie lassen sich demzufolge nicht durch stark unterschiedliche Patientengruppen erklären, was wiederum für eine gelungene Randomisierung spricht.

7.2 Messinstrumente

7.2.1 Primäres Zielkriterium

Bei Betrachtung der Ergebnisse kann die Forschungsfrage zum Teil positiv beantwortet werden. Die SKM ist einer Akupunkturtherapie bei Patienten mit chronischen, nichtspezifischen Rückenschmerzen, bezogen auf die Reduktion der Funktionseinschränkung, nicht unterlegen. Die Berechnung der Signifikanz mittels Chi-Quadrat-Test zeigt sogar eine Überlegenheit der SKM gegenüber der Akupunktur. Diese Aussage ist allerdings nur für die Auswertung der PP-Population gültig. Die signifikanten Unterschiede nivellieren sich bei Berechnung der modifizierten ITT Population und erst recht bei der regulären ITT.

7.2.2 Sekundäre Zielkriterien

7.2.2.1 Von Korff Fragebogen

Die Ergebnisse des „Von Korff“ Fragebogens zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Therapieformen.

7.2.2.2 Gesamtbehandlungserfolg analog zu GERAC

Für den kombinierten Endpunkt nach GERAC Vorbild kann eine Nichtunterlegenheit der SKM gegenüber der Akupunktur bei einem Irrelevanzwert von 0.01 nicht nachgewiesen werden ($p=0.052$). Allerdings liegen die Ergebnisse sehr knapp über der Signifikanzgrenze von $p=0.05$, so dass sich zumindest eine positive Tendenz für die Wirkung der SKM interpretieren lässt.

7.2.2.3 Visuelle Analog Skala

Das Ergebnis der VAS zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Therapieformen. Allerdings zeigt sich auch hier eine leicht positive Tendenz zu Gunsten der SKM. Die Reduktion der Schmerzen war hier um 1,5 % stärker ausgeprägt.

7.2.2.4 SF-12 Fragebogen

Die Ergebnisse der beiden Summenskalen des SF-12 sind nicht signifikant unterschiedlich. Erstaunlicherweise verschlechtern sich in beiden Gruppen die Ergebnisse der körperlichen Summenskalen: in der SKM Gruppe sogar noch intensiver (-2,5 Punkte) als in der AKU-Gruppe (-1,42 Punkte). Eine Erklärung dafür fällt schwer, zumal alle anderen Fragebogenergebnisse eine positive Tendenz Richtung SKM zeigen.

7.2.2.5 Schmerzmittelverbrauch

Wie in Kapitel 6.2.2.5 beschrieben, liegen hier keine Ergebnisse vor. Auf die Problematik wird in Kapitel 7.12.5 eingegangen.

7.2.2.6 Patientenzufriedenheit

Die Auswertung der Patientenzufriedenheit fällt für die SKM positiv aus. Bei der Bewertung nach einem Schulnotensystem schneidet die SKM um 0,47 Schulnoten signifikant besser ab als die Akupunkturtherapie. Dies könnte mit der besseren Verträglichkeit der SKM zusammenhängen. In der Anwendung

wird die SKM im Allgemeinen besser bewertet. Als positiv werden vor allem die „angenehme Durchwärmung“ und ein „entspanntes Gefühl“ nach der Therapie beschrieben. Im Gegensatz dazu führt das Einstechen einer Akupunkturnadel zwangsläufig zu einem durchaus gewollten, jedoch unangenehmen Schmerzreiz (De-Qi Gefühl).

Weiterhin beschreiben viele Patienten die Massage als die intensivere Therapie. Bei Betrachtung der Dauer der persönlichen Zuwendung während der Therapiedurchführung scheint das verständlich. Der SKM-Therapeut massiert den Patienten bis zu acht Minuten lang, hat während der Zeit naturgemäß Patientenkontakt und die Möglichkeit mit dem Patienten zu kommunizieren. Im Gegensatz dazu verlässt ein Akupunkteur nach Setzen der Nadeln den Raum und erscheint erst nach entsprechender Wartezeit wieder um die Nadeln zu ziehen. Somit könnte der positive Effekt der SKM auch in der intensiven und persönlichen Zuwendung zum Patienten begründet sein.

7.3 Follow-Up Rate

Bei der vorliegenden Studie wurde eine Follow-Up Rate von knapp 90 % erreicht. Nach Sackett et al. (1997) führen bis zu 5 % Verlust der Werte zu keiner Verzerrung der Ergebnisse. Ab einer Rate von nur 80 % sei eine Verzerrung zu erwarten [53]. Somit ist die hier erzielte Rate von 90 % als nicht relevant für eine Verzerrung der Ergebnisse zu werten.

Die gute Rate spricht für eine gute Organisation des telefonischen Interviews und für die gute Compliance der Patienten. Diese lässt sich durch einen freundlichen und persönlichen Umgang und verbindliche Absprachen mit den Studienpatienten erreichen. Hier war es sicherlich von Vorteil, dass der Promotionsanwärter als alleiniger Therapeut und Ansprechpartner aufgetreten ist. So hatten die Patienten eine persönliche Bindung und damit ein hohes Verantwortungsbewusstsein gegenüber der Studie. Ein anonymisiertes Schreiben der Klinik oder der Anruf eines unbekanntes Call-Center Mitarbeiters hätten womöglich weniger Motivation zur Mitarbeit

hervorgehoben.

Andererseits ist es möglich, dass eine gewisse Sympathie dem Studienleiter gegenüber und eine positiv emotionale Bindung zur Studie zu einer fälschlich besseren Bewertung der Therapieergebnisse führen. Durch die Randomisierung ist jedoch davon auszugehen, dass dieser Effekt in beiden Gruppen gleich groß ist. Deshalb ist die Auswirkung auf das Gesamtergebnis zu vernachlässigen.

7.4 Naturheilkundliche Therapien

Aus der Tabelle 5 (Kapitel 6.4) lässt sich ablesen, dass sich die eingesetzten naturheilkundlichen Therapien relativ gleichmäßig auf die randomisierten Gruppen verteilen. So haben in beiden Gruppen 74,5 % beziehungsweise 75 % der Patienten einen LWS Heuwickel erhalten. Auch bei den Zahlen zu Moorbad, Bewegungstherapie, Bewegungsbad, Krankengymnastik und Rückenschule sind die Unterschiede nicht größer als 10 %. Es ist folglich nicht davon auszugehen, dass ein unterschiedliches Outcome auf die zusätzlich applizierten naturheilkundlichen Anwendungen und Therapien zurückzuführen ist. Es ist sogar so, dass die als potentiell stark wirksam eingeschätzten Therapien wie Bluteigel- oder Neuraltherapie in der AKU-Gruppe mehr als doppelt so oft angewandt wurden. Dies spricht umso mehr für die gute Wirksamkeit der SKM.

Die in Kapitel 6.4 angesprochenen Gruppentherapien waren für alle Rückenschmerzpatienten verbindlich, so dass hier keine einseitigen Effekte auf das Gesamtergebnis zu erwarten sind.

7.5 Drop-Outs

Der relativ guten Follow-Up Rate (> 90%) steht eine hohe Therapieabbrecher-Quote von 20,6 % gegenüber. Von insgesamt 136 Patienten haben 28 die Studie vorzeitig abgebrochen. Nur in sechs Fällen war dafür die jeweilige Therapieform verantwortlich.

Die hohe Quote begründet sich womöglich im speziellen stationären Setting

der Abteilung für Naturheilkunde. Durch relativ viele Termine (u. a. Rückenschule, Bewegungstherapie, Hydrotherapie oder gesundheitsbildende Vorträge) waren die Patienten einem gewissen Stress ausgesetzt. Dieser war häufig für den Abbruch der Studie verantwortlich.

Die hohe Quote bedingt eine große Differenz zwischen ITT (N=136) und PP Population (N=94). Dadurch werden mögliche Unterschiede in den Therapieerfolgsraten nivelliert und Unterschiede werden statistisch weniger wahrscheinlich signifikant.

7.6 Einfluss der naturheilkundlichen Komplextherapie

Wie bereits beschrieben zeigen die Ergebnisse eine Gleichwertigkeit, in Teilbereichen sogar Überlegenheit der SKM gegenüber der Akupunkturtherapie. Es lässt sich aber nicht genau verifizieren, ob die Minderung der Beschwerden nun ausschließlich auf die SKM zurückzuführen ist. Da die Installation einer Kontrollgruppe ohne SKM oder Akupunkturtherapie aus oben genannten Gründen nicht möglich war, bleibt eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich des Einflusses der naturheilkundlichen Komplextherapie bestehen. Theoretisch wäre es denkbar, dass ein positives Resultat auch ohne SKM oder Akupunkturtherapie, also allein durch naturheilkundliche Komplextherapie, zustande gekommen wäre. Dagegen wiederum spricht jedoch die durchgeführte Randomisierung, welche die Patienten zufällig auf beide Gruppen verteilt. Somit ist davon auszugehen, dass der Einfluss der Komplextherapie in beiden Gruppen gleich groß ist.

7.7 Einfluss des Therapeuten

Bei der Interpretation der Ergebnisse gilt es zu beachten, dass alle Untersuchungen, Befragungen und Therapien vom Promotionsanwärter persönlich durchgeführt wurden. Ein positiver wie auch negativer Einfluss des Therapeuten auf das Studienergebnis ist somit in beiden Gruppen gleich stark zu erwarten.

Durch diese Vorgehensweise lassen sich die Ergebnisse jedoch nicht gut

vergleichen. Es ist vorstellbar, dass eine identisch angelegte, aber durch einen anderen Studienleiter und Therapeuten geführte Studie andere Ergebnisse zeigt.

7.8 Vergleich der Erfolgsrate mit GERAC

Die Erfolgsrate der SKM-Therapie in der vorliegenden Studie ist ähnlich hoch wie die der Akupunkturtherapie in der GERAC Studie. Und das obwohl nur fünf anstatt zehn Therapien durchgeführt wurden und obwohl es sich bei den naturheilkundlichen Patienten um ein selektiertes und chronisch krankes Patientenkontinuum handelt.

Die Resultate der GERAC Studie zeigen bei 64,9 % der Sham-Akupunktur Patienten und bei 72,6 % der Verum-Akupunktur Patienten einen Behandlungserfolg. In der vorliegenden Studie zeigt sich ein Behandlungserfolg bei 65,3 % der SKM Patienten. Die SKM ist also genauso erfolgreich wie die Akupunkturtherapie in der großangelegten GERAC Studie. In Anbetracht der geringeren Therapiedichte und der speziellen Patientenauswahl ist das ein bemerkenswertes Resultat.

7.9 Gruppenwechsler

Das Ergebnis der Gruppe der „Wechsler“ lässt sich als positiv für die SKM werten. Diese fünf Patienten wurden für die AKU Gruppe randomisiert, haben die Therapie aber nach der ersten Sitzung aus Gründen der Unverträglichkeit oder Nichtwirksamkeit abgebrochen. Im Gegensatz dazu wurde die dann durchgeführte SKM als sehr angenehm und wirksam empfunden. In umgekehrter Richtung gab es hingegen keine Wechsler.

Dies spricht insgesamt für eine bessere Verträglichkeit und Wirksamkeit der SKM Therapie.

7.10 Das spezielle naturheilkundliche Patientenklientel und die Beschränkung auf das weibliche Geschlecht

Bei der Auswertung der Daten gilt es, das spezielle, vorselektierte Patientenkollektiv zu beachten. Es handelt sich um chronisch kranke Patienten, die trotz konventioneller ambulanter Maßnahmen und trotz fachärztlicher Mitbetreuung durch Orthopäden, Neurologen oder andere Fachärzte nur unzureichend therapierbar sind. Diese Patienten sehen die naturheilkundliche Behandlung oft als eine der letzten Möglichkeiten Hilfe zu bekommen. Dementsprechend ist die Erwartungshaltung gegenüber den naturheilkundlichen Verfahren oft sehr hoch. Das kann bei diesen Patienten dazu führen, dass ein Placebo Effekt beim Einsatz von naturheilkundlichen Therapien größer ist als bei durchschnittlichen Patienten.

Auch die Beschränkung auf weibliche Patienten gilt es zu beachten. Wie in der Einleitung beschrieben, ist die Prävalenz der Rückenschmerzen geschlechts- und bildungsabhängig. Weiterhin zeigen die Resultate der GERAC Studie einen geschlechtsspezifischen Unterschied in der Therapiewirkung. Somit lassen sich die Ergebnisse der vorliegenden Studie nicht auf die allgemeine Bevölkerung übertragen.

7.11 Per Protocol und Intention to Treat Population

Alle positiven und statistisch signifikanten Ergebnisse, die eine Nichtunterlegenheit oder sogar Überlegenheit der SKM gegenüber der Akupunkturtherapie zeigen, beziehen sich auf die PP-Population. Aufgrund der hohen Therapieabbrucherquote liefert eine Auswertung nach ITT-Prinzip keine signifikanten Ergebnisse. Dies entspricht nicht dem allgemein geforderten Standard bei Nichtunterlegenheitsstudien [33]. Somit sind die Schlussfolgerungen der Studienergebnisse nur mit Einschränkungen zu interpretieren.

7.12 Kritische Bemerkungen zur Studiendurchführung

7.12.1 Verblindung

Aufgrund der Eindeutigkeit der beiden Therapieformen war es nicht möglich eine Verblindung durchzuführen. Um eine eventuelle Prävalenz gegenüber einer Therapieform und den Nocebo Effekt zu minimieren, wurde bei der Aufklärung zur Studie darauf geachtet, beide Therapieoptionen als wahrscheinlich gleich gut wirksam zu beschreiben.

Bei der telefonischen Befragung war dem Interviewer die randomisierte Therapiegruppe bekannt. Um die Studienqualität zu erhöhen, hätte die Nachbefragung im Idealfall durch eine verblindete und dem Patienten nicht bekannte Person durchgeführt werden sollen.

7.12.2 Eingeschränkter Patientenpool

Eine Problematik bei der Rekrutierung der Studienpatienten stellte eine parallel laufende Studie zum Schlafverhalten unter Fastentherapie dar. Den Patienten war es nicht möglich an beiden Studien gleichzeitig teilzunehmen, was zu einer Verkleinerung des potentiellen Patientenpools führte.

7.12.3 Organisation

Einen passenden Behandlungszeitpunkt zu finden und passende Behandlungstermine mit den Probanden abzusprechen, gestaltete sich mitunter schwierig. Patienten der Abteilung für Naturheilkunde erhalten eine Vielzahl an Anwendungen und Therapien fernab der Station, weshalb sie häufig nicht in ihrem Zimmer anzutreffen sind. Schließlich hat sich wochentags der Nachmittag ab 15 Uhr und am Wochenende der Samstagvormittag zwischen 10 und 13 Uhr als optimales Zeitfenster zum Patientenscreening und zur Durchführung der Studientherapien herausgestellt. Trotz getroffener Absprachen waren Terminkollisionen mit anderen Therapien und die damit verbundene Unzufriedenheit der Patienten ein häufiger Grund für einen Studienabbruch.

7.12.4 Anteil der gescreenten Patienten

Die Anzahl der Patienten, die zur Teilnahme an der Studie befragt wurden, schließlich aber ablehnten oder aus anderen Gründen nicht eingeschlossen werden konnten, wurde nicht erfasst. Somit existieren keine Daten zum Verhältnis der gescreenten Patienten zu den tatsächlich eingeschlossenen. Aus empirischem Interesse wären hier genaue Daten wünschenswert gewesen.

7.12.5 Schmerzmittelverbrauch

Die Auswertung des sekundären Zielkriteriums „Schmerzmittelverbrauch“ war nicht adäquat möglich. Zur genauen Erfassung des Verbrauchs waren sowohl die Angaben vor Therapiebeginn als auch nach Entlassung nicht präzise genug. Häufig greifen die Patienten auf eine unregelmäßige Bedarfsmedikation zurück, weshalb Änderungen im Analgesiekonsum schwierig zu erfassen sind. Zur besseren Auswertbarkeit hätte man die Patienten dazu anhalten müssen ein exaktes Schmerzmittelprotokoll zu führen.

Ein weiterer erschwerender Faktor bei der Erfassung des Schmerzmittelkonsums ist die grundsätzliche Neueinstellung der Medikation während des stationären Aufenthaltes. Viele Schmerzpatienten erhalten zum Beispiel erstmals ein naturheilkundliches Präparat aus der Teufelskralle in ihrer Dauermedikation. Die Schmerzmedikation ist demzufolge poststationär häufig eine andere als prästationär. Aufgrund dieser Umstellung ist es nicht möglich, auf eine Reduktion der Analgetika durch die Erfolge der jeweiligen Studientherapie zu schließen.

7.12.6 Überlegungen zur Installation einer zusätzlichen Vergleichsgruppe

Um die Qualität der Studie zu erhöhen und um den Effekt der naturheilkundlichen Komplextherapie auf die Schmerzreduktion beurteilen zu können, wurden Überlegungen zur Installation einer dritten Gruppe angestellt. Diese sollte weder SKM noch Akupunkturtherapie erhalten. Da die

naturheilkundlichen Patienten mit einer gewissen Erwartungshaltung, bezogen auf die Therapiedichte, in die Klinik Blankenstein kommen, war es nicht möglich eine Vergleichsgruppe zu wählen, die ausschließlich die naturheilkundliche Komplextherapie bekommt. Beim Patientenscreening hätten somit sicherlich weniger Patienten ihre Teilnahme zugesagt, wenn die Möglichkeit bestanden hätte, dass sie weder die eine noch die andere Therapie zusätzlich erhalten hätten.

Zur Bildung einer Vergleichsgruppe wurden auch Überlegungen angestellt Rückenschmerzpatienten aus der Orthopädie zu rekrutieren. Zum einen wäre dies jedoch ein enormer organisatorischer Mehraufwand gewesen, zum anderen ist die konventionelle stationäre Rückenschmerztherapie ähnlich individuell auf den Patienten abgestimmt wie die naturheilkundliche, so dass eine solche Vergleichsgruppe nicht homogen gewesen wäre.

7.12.7 Vorerfahrungen mit Akupunktur oder Schröpfkopfmassage

Zur Bewertung der Ergebnisse wäre es interessant gewesen, die Vorerfahrungen der Patienten mit naturheilkundlichen beziehungsweise chinesischen Heilmethoden zu erfassen. Ein Ausschlusskriterium war zwar eine vorherige Akupunktur- oder Schröpftherapie, jedoch nur bis zu einem Monat vor Studienbeginn. Ein früherer Zeitraum wurde nicht befragt.

Die Vermutung liegt nahe, dass Patienten, die eine Studienteilnahme verweigerten, bereits negative Erfahrungen mit Akupunktur oder SKM gemacht haben und sich deshalb gegen eine Teilnahme aussprachen.

7.13 Zusammenfassende Diskussion

Laut den Ergebnissen der vorliegenden Studie ist die SKM einer Akupunkturtherapie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen nicht unterlegen (bezogen auf die Auswertung der PP-Population). Da die Akupunkturtherapie in den beschriebenen Studien (GERAC) wirksamer war als die Standardtherapie, lässt sich nun schlussfolgern, dass auch die SKM der Standardtherapie überlegen ist.

Bei Betrachtung der Erkenntnisse über die Entstehung der unspezifischen Rückenschmerzen erscheint die gute Wirkung der SKM plausibel. Schließlich werden 85-90 % der Rückenschmerzen myofaszial, also durch Fehlfunktionen und Verspannungen der Muskulatur, verursacht [36]. Die SKM nimmt auf genau diese Parameter Einfluss. Mit ihr können Verspannungen in Form von Verhärtungen und Myogelosen gezielt gelöst werden. Die erhöhte Durchblutung und damit verbundene Durchwärmung führt zu einer Lockerung der Muskulatur und somit zur Reduktion der Schmerzen.

Die Vorteile der SKM gegenüber der Akupunkturtherapie sind die gute Verfügbarkeit, die einfache Erlernbarkeit, die Anwendungssicherheit und die niedrigen Therapiekosten. Ein Schröpfset mit Saugpistole ist bereits ab 20 Euro erhältlich. Als zusätzliches Utensil wird nur noch ein handelsübliches Öl benötigt. Bei Bedarf können auch spezielle Öle mit Zusatzstoffen eingesetzt werden. Dazu gehören zum Beispiel das „Aconit“ Schmerzöl mit Eisenhut, Kampfer und Lavendel oder das „Solum-Öl“ mit Moorextrakten und Lavendel. Außerdem steht der Abteilung für Naturheilkunde eine spezielle Schröpfsalbe mit ätherischen Ölen zur Verfügung. In der vorliegenden Studie wurde mit einem einfachen Olivenöl gearbeitet, um einen additiven Effekt der Inhaltsstoffe des Öls auszuschließen.

Die SKM ist leicht zu Erlernen und bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen sicher in der Anwendung. Verglichen mit der Akupunktur bedeutet das Erlernen der SKM einen deutlich geringen zeitlichen und monetären Aufwand. Um die Berechtigung zur Abrechnung der Akupunkturtherapie mit den Krankenkassen zu erwerben, werden hohe Ausbildungsstandards vorgeschrieben. Bei den privaten Kassen ist dazu das B-Diplom notwendig, zu dessen Erlangung mindestens 140 Stunden Fortbildung nötig sind. Um mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen zu können, sind insgesamt 200 Stunden Fortbildung plus 80 Unterrichtseinheiten „Schmerz“ und 80 Unterrichtseinheiten „Psychosomatik“ nötig. Dieses erweiterte A-Diplom berechtigt dann die Zusatzbezeichnung Akupunktur zu führen [16].

Zusätzlich zu der großen zeitlichen Investition in die Akupunkturausbildung spielt auch die finanzielle eine Rolle. Die Ausbildungskosten bei den verschiedenen Fachgesellschaften sind nicht unerheblich. Die SKM hingegen kann unter Anleitung und Hospitation bei einem erfahrenen Therapeuten in wenigen Tagen erlernt werden. In der Praxis wäre es auch denkbar, die SKM durch Pflegepersonal oder Arzthelferinnen durchführen zu lassen, was weitere Kosten ersparen könnte.

Um die Wirksamkeit der SKM im ambulanten Setting und bei nichtselektierten Patienten zu erforschen, sind weitere Studien notwendig. Angesichts der einfachen Anwendung, leichten Erlernbarkeit und guten Verfügbarkeit der SKM wäre dies sicherlich lohnenswert. Es besteht die Möglichkeit, dass sich dadurch hohe direkte und indirekte Kosten einsparen lassen und dass die Therapie der chronischen Rückenschmerzen um eine wirksame Option erweitert werden kann. Weiterhin wäre es auch interessant zu erforschen, wie gut die SKM bei akuten oder subakuten Rückenschmerzen wirkt. Womöglich lässt sich durch die SKM eine Chronifizierung der Schmerzen vermeiden. Da in der vorliegenden Studie ausschließlich weibliche Patienten behandelt wurden, wäre es von Bedeutung den Therapieerfolg bei männlichen Patienten zu untersuchen. Es wäre denkbar, dass der in der GERAC Studie beschriebene „Gender-Effekt“ bei einer SKM weniger stark ausfällt.

Aufgrund der hohen Anzahl an Therapieabbrechern lassen sich statistisch signifikante Resultate nur für die Per-Protocol-Population berechnen. Um allgemeingültige Empfehlungen geben zu können, sind größere Studien notwendig.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Abele, J. (2007). Schröpfkopfbehandlung, Theorie und Praxis. 8. Auflage. Karl F. Haug Verlag, Stuttgart
- [2] Al-Rowais, N., Al-Faris, E., Mohammad, A.G., Al-Rukban, M., Abdulghani, H.M. (2010). Traditional healers in Riyadh region: reasons and health problems for seeking their advice. A household survey. J. Altern. Complement. Med. **16(2)**, 199-204
- [3] Approbationsordnung für Ärzte (2002). BGBl. I S. 2405 die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (**BGBl. I**, S. 983) geändert worden ist
- [4] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2007). (Zugriff vom 10.6.2011). Therapieempfehlungen zu Kreuzschmerzen, 3. Auflage. www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Kreuzschmerz.pdf
- [5] Augustin, M. (2003). Leitfaden Naturheilkunde. 4. Auflage. Verlag Urban&Fischer, München
- [6] Becker, A., Niebling, W., Chenot, J.F., Kochen, M.M. (2007). Aktualisierung der DEGAM-Leitlinie Kreuzschmerzen. Z. Allgemeinmed. **83**, 487–94
- [7] Beer, A.M. (2005). Stationäre Naturheilkunde. Elsevier Verlag, München, Kapitel 2, 3,12
- [8] Beer, A.M., Ostermann, T., Matheissen, P.F. (2001). Evaluation of in-hospital treatment with neuropathic methods- the "Blankenstein model". Part 1: Patients and therapeutic Concepts. Forsch. Komplementärmed. Klass. Naturheilkd. **8(1)**, 6-13
- [9] Beer, A.M., Neuendorff, F. (2006). Versuch einer Standortbestimmung: Ordnungstherapie im interdisziplinären Vergleich. EHK **55**, 603-606
- [10] Beer, A.-M., Löser, S., Skerra, B. (1999). Ordnungstherapie: Ein Konzept für ambulante und klinische Versorgung. Naturamed **14 (10)**, 18-25
- [11] Betriebskrankenkassen (BKK) (2008). (Zugriff vom 10.10.2010). Faktenspiegel 2008 Schwerpunktthema Rückengesundheit. http://www.bkk.de/fileadmin/user_upload/PDF/Studien/Rueckenumfrage2008/Faktenspiegel_ruecken.pdf

- [12] Brinkhaus, B. Witt, C.M., Jena, S., Linde, K., Streng, A., Wagenpfeil, S., Irnich, D., Walther, H.U., Melchart, D., Willich, S.N.(2006). Acupuncture in Patients with Chronic Low Back Pain, A Randomized Controlled Trial. Arch. Intern. Med. **166**, 450-457
- [13] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2011). (Zugriff vom 10.3.2011). Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz Kurzfassung. Version 1/2011 <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz>
- [14] Cao, H., Han, M., Li, X., Dong, S., Shang, Y., Wang, Q., Xu, S., Liu, J. (2010). Clinical research evidence of cupping therapy in China: a systematic literature review. BMC Complementary and Alternative Medicine **10**, 70
- [15] Cao, H., Zhu, C., Liu, J. (2010). Wet cupping therapy for treatment of herpes zoster: a systematic review of randomized controlled trials. Altern. Ther. Health. Med. **16(6)**, 48-54
- [16] Deutsche Akademie für Akupunktur (2011). (Zugriff vom 16.5.2011). www.akupunktur.de/akupunktur/fuer-aerzte/akupunkturausbildung/humanmediziner.html
- [17] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (2009). Literature Review on work-related musculoskeletal disorders as Discussion Basis for the MSD Conference on the 16th/17th of October 2009 in Dresden
- [18] Dobos, G.J. (2011). (Zugriff vom 5.5.2011). <http://www.kliniken-essen-mitte.de/leistung/zentren-institute/traditionelle-chinesische-medizin-tcm/leistungen-und-angebote/erweiterte-naturheilverfahren/schroepftherapie.html>
- [19] Endres, H. G. Victor, N., Haake, M., Witte, S., Streitberger, K., Zenz, M. (2006). Akupunktur bei chronischen Knie- und Rückenschmerzen. Dtsch. Arztebl. **104(3)**, A-123 / B-113 / C-109
- [20] European Cooperation of Science and Technology (COST) (2004).(Zugriff vom 1.5. 2011). Guidelines for the Management of Low Back Pain in Europe. http://www.backpaineurope.org/web/files/WG3_Guidelines.pdf
- [21] Farhadi, K., Schwebel, D.C., Saeb, M., Choubsaz, M., Mohammadi, R., Ahmadi, A. (2009). The effectiveness of wet-cupping for nonspecific low back pain in Iran: a randomized controlled trial. Complement. Ther. Med. **17(1)**, 9-15

- [22] Flintrop, J. (2002). Institut für Demoskopie Allensbach, Naturheilmittel 2002. Dtsch. Arztebl. **99(17)**, A-1127 / B-937 / C-881
- [23] Forster, T. (2006). (Zugriff vom 1.5.2011). Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheit in Deutschland. http://www.rki.de/cln_153/nn_204544/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/GesInDtld__node.html?__nnn=true
- [24] Goldman, N., Chen, M., Fujita, T., Xu, Q., Peng, W., Liu, W., Jensen, T.K., Pei, Y., Wang, F., Han, X., Chen, J.F., Schnermann, J., Takano, T., Bekar, L., Tieu, K., Nedergaard, M. (2010). Adenosine A1 receptors mediate local antinociceptive effects of acupuncture. *Nature Neuroscience* **13**, 883-888
- [25] Greten, J. (2004). Kursbuch Traditionelle Medizin: TCM verstehen und richtig anwenden; 2., korr. u. erw. Aufl. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
- [26] Hasenbring, M., Klasen, B. (2005). Psychologische und Psychobiologische Modelle der Schmerzchronifizierung am Beispiel Rückenschmerzen. *Psychoneuro* **31 (2)**, 92–95
- [27] Hasenbring, M., Pflingsten M. (2004). Psychologische Mechanismen der Chronifizierung – Konsequenzen für die Prävention. Basler, H.D., Franz C, Kröner-Herwig B, Rehfisch HP (Hrsg.). *Psychologische Schmerztherapie* (5. korr. und erw. Auflage). Springer Verlag, 99-118
- [28] Hentschel, H.-D. (1995). Naturheilverfahren – Grundlagen, Möglichkeiten, Grenzen. Dtsch. Arztebl. **93(11)**, A-697 / B-568 / C-534
- [29] Hong, Y. F., Wu, J.X., Wang, B., Li, H., He, Y. C. (2009). The effect of moving cupping therapy on non-specific low back pain. *Chinese Journal of Rehabilitation Medicine* (**21**), 340–343
- [30] Institut für Qualitätssicherung in Prävention und Rehabilitation (IQPR) (2010). (Zugriff vom 1.5.2011). <http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=56>
- [31] Kim, J.I., Lee M.S., Lee, D.H., Boddy, K., Ernst, E. (2009). Cupping for Treating Pain: A Systematic Review. *Evid. Based. Complement. Alternat. Med.* (**5**)
- [32] Krämer, K. (2006). Bandscheibenbedingte Erkrankungen, 5., überarbeitete und aktualisierte Auflage. Thieme Verlag, Stuttgart

- [33] Lange, S. (2006). Äquivalenzstudien und Nicht-Unterlegenheitsstudien. *Deutsch. Med. Wochenschr.* **132**, e53-e56
- [34] Lee, M.S., Choi, T.Y., Shin, B.C., Kim, J.I., Nam, S.S. (2010). Cupping for hypertension: a systematic review. *Clin. Exp. Hypertens.* **32(7)**, 423-5
- [35] Lee, M.S., Choi, T.Y., Shin, B.C., Han, C.H., Ernst, E. (2010). Cupping for stroke rehabilitation: a systematic review. *J. Neurol. Sci.* **294(1-2)**, 70-3
- [36] Leinmüller, R. (2008). Rückenschmerzen: Der größte Teil ist myofaszial bedingt. *Deutsches Ärzteblatt*, **105 (31-32)**
- [37] Marstedt, G., Moebus, S. (2002). (Zugriff vom 4.5.2011) Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=7861
- [38] Matreitz, T. (2007). *Basics Naturheilkunde*, Elsevier Verlag, München. 1. Auflage
- [39] Meyer, B. (1997). Der Arzt Christoph Wilhelm Hufeland. (Zugriff vom 7.6.2010). <http://www.luise-berlin.de/bms/bmstxt97/9708porb.htm>
- [40] Michalsen, A., Bock, S., Lüdtker, R., Rampp, T., Baecker, M., Bachmann, J., Langhorst J., Musial F., Dobos, G. (2009). Effects of traditional cupping therapy in patients with carpal tunnel syndrome. *J. Pain* **10(6)**, 555
- [41] Molsberger, A., Boewing, G., Diener, H.C., Endres, H.G., Kraehmer, N., Kronfeld, K., Zenz, M. (2006). Designing an Acupuncture Study: The Nationwide, Randomized, Controlled, German Acupuncture Trials on Migraine and Tension-Type Headache. *The Journal of alternative and complementary medicine* **12(8)**, 733-742
- [42] National Center for Alternative and Complementary Medicine (2011). (Zugriff vom 5.5. 2012). National Institute of Health USA. <http://nccam.nih.gov/health/whatisacam/>
- [43] National Institute for Clinical Health and Excellence (NICE) (2009). (Zugriff vom 3.5.2010). Guideline CG88. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG88QuickRefGuide.pdf>
- [44] Piotrowski-Manz, H. (2004). *Die Kunst des Schröpfens, Basiswissen und Praxis*. 3. Auflage. Sonntag Verlag, Stuttgart

- [45] Pomeranz, B. (2007). Wissenschaftliche Grundlagen zur Akupunktur. Springer Verlag, Berlin, Kapitel 2
- [46] Robert Koch Institut (2011). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009“ (GEDA 09). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch Institut, Berlin
- [47] Robert Koch Institut (2006). Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch Institut, Berlin
- [48] Robert Koch Institut (2003). Gesundheitssurvey (GSTel03). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch Institut, Berlin
- [49] Sherman, K.J., Cherkin, DC., Hogeboom, C.J. (2006). The diagnosis and treatment of patients with chronic low-back pain by traditional Chinese medical acupuncturists. *Journal Altern. Complement Med.* **7(6)**, 641-50
- [50] Stux, G. (2007). Akupunktur Einführung, 7. Auflage, Springer Verlag, Berlin
- [51] Tuncez, F., Bagci, Y. Kurtipek, G.S., Erkek, E.(2006). Suction bullae as a complication of prolonged cupping. *Clin. Exp. Dermatol.* **31(2)**, 300-1
- [52] Unschuld, P. (2003). Was ist Medizin? Westliche und östliche Wege der Heilkunst, 1. Auflage, Verlag C.H. Beck, München
- [53] Weinmann, S. (2007). Evidenzbasierte Psychiatrie: Methoden und Anwendung, 1. Auflage, Kohlhammer Verlag, Stuttgart, S.59
- [54] World Medical Association (2008). (Zugriff vom 5.5.2011). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Abschnitt C, Punkt 32.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- [55] Wikipedia (2011). (Zugriff vom 5.5.2011).
[http://www.wikipedia.org/wiki/visuelle Analogskala](http://www.wikipedia.org/wiki/visuelle_Analogskala)
- [56] Wikipedia (2011). (Zugriff vom 5.5.2011).
<http://www.wikipedia.org/wiki/Schulmedizin>
- [57] www.assessment-info.de (2011). (Zugriff vom 1.7.2011).
www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=398

- [58] Zhang, Y.F., Ren, G.F., Zhang, X.C. (2010). Acupuncture plus cupping for treating insomnia in college students. *J. Tradit. Chin. Med.* **30(3)**, 185-9
- [59] Zhongguo, Z.J., Wang, G.J., Yao, H.C. (2009). Observation on therapeutic effect of bee needle therapy on chronic lumbar muscle strain. **29(4)**, 332-4
- [60] Zihni Chirali, I. (2002). *Schröpftherapie in der Chinesischen Medizin*. 1. Auflage. Urban & Fischer Verlag, München
- [61] Zhou, Y., Zhou, G.Y., Li, S.K., Jin, J.H. (2010). Clinical observation on the therapeutic effect of electroacupuncture combined with cupping on post-stroke fatigue. *Chen Tzu Yen Chiu Acupuncture Research* **35(5)**, 380-3

9 Anhang

9.1 Aufklärungsbogen

Klinik Blankenstein
Im Vogelsang 5 – 11
45527 Hattingen
Telefon (02324) 396-0
Telefax (02324) 396 170

Aufklärung und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit von Schröpfkopfmassagen gegenüber Akupunkturbehandlung als Add-on zur naturheilkundlichen Komplextherapie.

Eine randomisiert, kontrollierte Studie bei Patienten mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen.

Patienteninformation zur Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Patientin,

dieses Formular soll dazu dienen, Sie über die bevorstehende Studie aufzuklären und Ihr Einverständnis für eine Teilnahme zu erhalten. Sie wurden von Ihrem Arzt/Ärztin als geeignete Patientin für diese Studie ausgewählt. Bevor Sie sich dafür entscheiden an dieser Studie teilzunehmen, lesen Sie bitte dieses Informationsblatt sehr sorgfältig durch. Es beschreibt Einzelheiten der Studie und was von Ihnen bei der Teilnahme erwartet wird. Am Ende dieser Patientenaufklärung befindet sich ein Formular für Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie. Ohne Ihr Einverständnis ist ein Einschluss in diese Studie nicht möglich. Unterschreiben Sie die Einverständniserklärung nur, wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben, sich über Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmer im Klaren sind und der Teilnahme zustimmen möchten. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Worum geht es in der Studie?

Sie erhalten im LWS-Bereich Schröpfkopfmassagen mittels mittelgroßer

Schröpfgläser und Olivenöl oder Akupunktur nach TCM (Traditionell Chinesische Medizin). Beide Behandlungsformen werden alle 2 Tage durchgeführt, mindestens fünfmal während Ihres Aufenthaltes.

Da es sich um eine Therapievergleichsstudie handelt, ist das Ziel, herauszufinden, ob die eine Behandlungsmethode gegenüber der anderen Vor- oder Nachteile aufweist.

Die Verteilung der Therapieart (Schröpfkopfmassagen oder Akupunktur) auf die Patienten erfolgt vor Beginn der Studie von einem Statistiker per Zufallsprinzip.

Ein Einfluss des behandelnden Arztes auf die Therapieart ist nicht möglich.

Worin liegt der Nutzen einer Studienteilnahme?

Durch die Behandlung mit Schröpfkopfmassagen oder Akupunktur zusätzlich zur naturheilkundlichen Komplexbehandlung können Ihre Beschwerden gebessert werden. Da jedoch nicht alle Personen auf eine Behandlungsart gleich reagieren, kann es sein, dass Sie keinen direkten Nutzen aus der Behandlung ziehen.

Was wird während der Studie auf Sie zukommen?

Ihre Aufnahme in die Studie erfolgt, nachdem Sie die Patienteninformation sorgfältig gelesen haben und Gelegenheit hatten, noch ausstehende Fragen mit dem Arzt/der Ärztin zu besprechen und die Einverständniserklärung datiert und unterschrieben haben. Ein Fragebogen wird vorab ausgefüllt.

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen und Ihr gegenwärtiges Schmerzempfinden und Ihre Funktionseinschränkung werden mittels zwei weiterer Fragebögen erfasst.

Die Studie wird während Ihres stationären Aufenthaltes begonnen. Während dieser Zeit erhalten Sie die entsprechenden Behandlungen und dokumentieren lediglich täglich Ihr Schmerzempfinden mittels einer visuellen Analogskala.

Nach Beendigung der Behandlung (Schröpfen oder Akupunktur) erfolgt die Abschlussuntersuchung und Sie werden gebeten nochmals die drei Fragebögen auszufüllen und ihre momentane Schmerzempfindung über die visuelle Analogskala einzustufen.

Nach drei Monaten werden wir sie anrufen, um mit Ihnen am Telefon die bekannten Fragebögen durch zu gehen.

Dürfen Sie zusätzliche Schmerzmedikamente einnehmen?

Im Rahmen dieser Studie dürfen Sie keine anderen Schmerzmittel zu sich nehmen außer denjenigen, welche zu Beginn der Studie von Ihrem/Ihrer Arzt/-ärztin festgelegt wurden. Falls Sie dennoch Schmerzen haben, sollten Sie sich hierzu mit Ihrem/Ihrer Arzt/-ärztin beraten.

Zeitlicher Ablauf der Studie

1. Feststellen der Eignung für die Studie

- Fragebogen ausfüllen

2. Start der Studie

- Einverständniserklärung
- Körperliche Untersuchung
- Blutentnahme
- Ausfüllen 2 weiterer Fragebögen
- Erklärung der Handhabung der Visuellen Analogskala zur Schmerzüberprüfung

3. Durchführung der Behandlung

Je nach dem welcher Studiengruppe Sie zugeordnet wurden, erhalten Sie alle 2 Tage Schröpfkopfmassagen im LWS - Bereich oder die Akupunkturbehandlung jeweils zusätzlich zur naturheilkundlichen Komplexbehandlung. Die visuelle Analogskala füllen Sie bitte jeden Tag aus.

4. Abschluss des Studienprotokolls

- Abschlussuntersuchung
- Erneutes Ausfüllen eines Fragebogens
- Ausfüllen der visuellen Analogskala

5. Telefonische Nachbefragung

- Erneutes Ausfüllen der bekannten 3 Fragebögen
- Ausfüllen der VAS

Ihre aktive Mitwirkung bei der Durchführung ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg der Studie. Dazu gehört unter anderem, dass von Ihnen die Anweisungen des/der Arztes/-ärztin zu den Studienabläufen genau beachtet werden.

Ihre vollständige Teilnahme an dieser Studie wird ca. 2-3 Wochen dauern.

Diese Studie wird nur in der Klinik Blankenstein durchgeführt, und es sollen nach den Vorgaben der Statistik ca. 60 Patienten daran teilnehmen.

Wer nimmt an der Studie teil?

Studienteilnehmer sind weibliche Patienten, zwischen 18 und 75 Jahren alt, mit diagnostizierten Rückenschmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule.

Die Eignung der Patientinnen für diese Studie wird anhand bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien ermittelt.

Können Sie wieder aus der Studie ausscheiden?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Falls Sie nach dem Lesen dieses Informationsblattes und nach den Gesprächen mit dem medizinischen Personal nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, können Sie jederzeit (auch während der laufenden Studie) Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinisch notwendige Behandlung. Ebenso können Sie auf Entscheidung des Arztes/ der Ärztin zu jedem Zeitpunkt aus der Studie genommen werden, falls es zu Ihrem Besten ist, ohne dass Ihre künftige medizinische Versorgung beeinträchtigt wird.

Wie vertraulich werden die ermittelten Daten behandelt?

Die im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten und verwendeten Unterlagen werden vertraulich gehandhabt. Um Ihre persönlichen Daten anonym zu halten, wird Ihnen eine Nummer zugeordnet. Alle Daten werden nur mit dieser Nummer versehen weitergegeben, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person nur durch den Arzt/ die Ärztin möglich ist. Als Teil der wissenschaftlichen Studiendurchführung ist es wichtig, dass – zur Vermeidung von Fehlern in der Datenübertragung – studienbezogene Informationen auf Exaktheit und Vollständigkeit hin überprüft werden.

Desweiteren kann eine Qualitätssicherung und –Kontrolle durch ein externes

Unternehmen stattfinden. Wenn die Ergebnisse dieser Studie veröffentlicht werden, wird Ihr Name nicht in diesem Bericht erwähnt.

Kontaktadressen

Durchführung der Studie: Promotionsanwärter
Gordon Röser
Echeloh 43
44149 Dortmund
Tel.: 0177/6516577

Prüfärzte: PD Dr. med. A.-M. Beer
Dr. med. K.R. Wiebelitz
Modellabteilung für Naturheilkunde
Im Vogelsang 5-11
45527 Hattingen
Tel.: 02324/396-487
Fax: 02324/396-497

Ethikkommission: Ruhr-Universität Bochum
Medizinische Fakultät
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1
44789 Bochum
Tel. : 0234/302-6421/6825

9.2 Einverständniserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Screening –Nr.

Ich erkläre mich bereit, an der Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit von Schröpfkopfmassagen gegenüber Akupunkturbehandlung als Add-on zur naturheilkundlichen Komplextherapie teilzunehmen.

Ich versichere hiermit, dass ich dem/der behandelnden Arzt/Ärztin sämtliche Fragen (Vorerkrankungen und -Behandlungen, vorherige Teilnahmen an klinischen Studien etc.) nach bestem Wissen beantworten und mich an die Anweisungen im Rahmen dieser Studie halten werde.

Alle Fragen zu dieser vorgesehenen Studie wurden von dem Arzt/der Ärztin zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser Studie aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärung gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung.

Meine freiwillige Mitwirkung an dieser Studie kann ich jederzeit beenden, ohne dass mir für meine weitere notwendige medizinische Betreuung Nachteile entstehen. Eine Kopie der Patientenaufklärung und –Einwilligung sind mir ausgehändigt worden.

Ja

Nein (bitte vom Arzt/Ärztin aushändigen lassen)

Ort, Datum

(Arzt/Ärztin)

Unterschrift des/der Arztes/Ärztin

9.3 Hannover Functional Ability Questionnaire

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.

Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment zutrifft.

Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- [2] Ja, d.h. können die Tätigkeiten ohne Schwierigkeiten ausführen
- [1] Ja, aber mit Mühe d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten, z. B. Schmerzen, es dauert länger als früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen.
- [0] Nein oder nur mit fremder Hilfe d.h. Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

(A,E,T steht für Aufnahme, Entlassung und Telefoninterview)

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
1. Können Sie sich strecken, um z. B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen	[2] A, E, T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
2. Können Sie einen mindestens 10kg schweren Gegenstand (z.B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
3. Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
4. Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z. B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
5. Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
6. Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
7. Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T

8. Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
9. Können Sie sich ihre Strümpfe an- und ausziehen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
10. Können Sie im Sitzen einen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
11. Können Sie einen Schwere Gegenstand (z. B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T
12. Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus noch zu erreichen?	[2] A,E,T	[1] A,E,T	[0] A,E,T

Summe:

A: E: T:

9.4 Korff-Fragebogen

<p>In den Fragen 1 - 3 geht es um die <i>Stärke Ihrer Schmerzen</i>. Sie können Ihre Angaben jeweils auf einer Skala von 0 bis 10 abstufen. Der Wert 0 bedeutet, dass Sie keine Schmerzen haben/hatten, der Wert 10 bedeutet, dass die Schmerzen nicht schlimmer sein könnten. Mit den dazwischenliegenden Werten können Sie Abstufungen vornehmen.</p>		
1	Wie würden Sie Ihre Schmerzen, wie sie <i>in diesem Augenblick</i> sind, einstufen? (0 - 10)	A: E: T:
2	Wie intensiv waren die <i>stärksten</i> Schmerzen, die Sie in den letzten sechs Monaten hatten? (0 - 10) (bzw. während ihrer Zeit im Krankenhaus;	A: E: T:

	nach ihrer Entlassung bis Heute)	
3	Wie war in den letzten sechs Monaten die <i>durchschnittliche</i> Stärke Ihrer Schmerzen? (0 - 10) (bzw. während ihrer Zeit im Krankenhaus; nach ihrer Entlassung bis Heute)	A: E: T:
<p>Im folgenden (Fragen 4 - 7) geht es um die <i>Beeinträchtigung von Aktivitäten</i> aufgrund von Schmerzen. Sie können Ihre Angaben jeweils auf einer Skala von 0 bis 10 abstufen. Der Wert 0 bedeutet keine Beeinträchtigung, der Wert 10 bedeutet, dass Sie außerstande sind/waren, irgendetwas zu tun.</p> <p>Mit den dazwischenliegenden Werten können Sie Abstufungen vornehmen.</p>		
4	An ungefähr wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten sechs Monaten aufgrund Ihrer Schmerzen Ihren normalen Beschäftigungen (Beruf, Schule/Studium, Hausarbeit) nicht nachgehen? (Tage)
5	In wieweit haben Ihre Schmerzen Sie in den letzten sechs Monaten in Ihrer <i>Alltagsaktivität</i> beeinträchtigt? (0 - 10)	A: E: T:
6	In wieweit haben in den letzten sechs Monaten die Schmerzen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, an <i>Familien- oder Freizeitaktivitäten</i> teilzunehmen? (0 - 10)	A: E: T:
7	In wieweit haben in den letzten sechs Monaten die Schmerzen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, Ihre <i>Arbeit/Hausarbeit</i> zu verrichten? (0 - 10)	A: E: T:

9.5 SF-12 Fragebogen: Gesundheitszustand/ Lebensqualität

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

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- A,E,T ausgezeichnet
- A,E,T sehr gut
- A.E.T gut
- A.E.T weniger Gut
- A,E,T schlecht

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

TÄTIGKEITEN	ja, stark eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, überhaupt nicht eingeschränkt
Mittelschwere Tätigkeiten: einen Tisch verschieben, Staubsaugen, Kegeln, Golf spielen	1 A E T	2 A E T	3 A E T
mehrere Treppenabsätze steigen	1 A E T	2 A E T	3 A E T

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

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1 A E T	2 A E T
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1 A E T	2 A E T

4. **Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer seelischen Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?**

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1 A E T	2 A E T
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1 A E T	2 A E T

5. **Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeit zu Hause und im Beruf behindert?**

- A,E,T überhaupt nicht
 A,E,T ein bisschen
 A,E,T mäßig
 A,E,T ziemlich
 A,E,T sehr

5. **In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen**

BEFINDEN	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manch mal	Selten	Nie
...ruhig und gelassen?	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T
...voller Energie?	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T
...entmutigt und traurig?	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T	A E T

7. **Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?**

Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
1 A E T	2 A E T	3 A E T	4 A E T	5 A E T

9.6 Visuelle Analog Skala

Liebe Patientin, bitte tragen Sie hier täglich die Stärke Ihrer Rückenschmerzen ein. Machen Sie an der Stelle ein Kreuz die für Sie am zutreffendsten ist

Bitte machen sie an jedem Tag ein Kreuz zu der gleichen Tageszeit.

1. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
2. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
3. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
4. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
5. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
6. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
7. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
8. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
9. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
10. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
11. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
12. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
13. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht
14. Tag	-----	
	Sehr gut	Sehr Schlecht

15. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
16. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
17. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
18. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
19. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
20. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht
21. Tag	-----
	Sehr gut Sehr Schlecht

9.7 Anamnesebogen

Aufnahmeuntersuchung am :

Beobachtungsbeginn am:

_ _		_ _ _ _ _ _
-----	--	-------------

Pat.-Nr.

Aufkleber

Tag Monat Jahr

Geburtsdatum

Angaben zur Person		
Größe: _ _ _	Gewicht: _ _ _ kg	BMI: _ _
Dauer der Schmerzen		_ _ _ _

Monat Jahre

Einschlusskriterien

Anamnese der chronischen Kreuzschmerzen > 6 Monate. O Ja O Nein

Kreuzschmerz definiert als Schmerz im Bereich der Lendenwirbelsäule, auch mit oder ohne segmentaler Ausstrahlung O Ja O Nein

Hannover Funktional Ability Questionnaire 0-16 Punkte O Ja O Nein

Weibliche Patienten der Modellabteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein

O Ja O Nein

Alter zwischen 18 und 75 Jahre

O Ja O Nein

Mindestens **eine** der folgenden Diagnosen (ICD 10 Verschlüsselung) in der Haupt- oder der Nebendiagnose:

1. M 47.20, 47.25, 47.26, 47.27, 47.28:

Chronisch degeneratives Lumbalsyndrom O JA O Nein

Spondylose mit Radikulopathie im Thorakolumbalbereich O JA O Nein

Chronisches Facettensyndrom O JA O Nein

Spondylose mit Radikulopathie im Lumbosakralbereich O JA O Nein

Spondylarthrose LWS

O JA O Nein

2. M 51.1, 51.2

Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Radikulopathie

O JA O Nein

Lumbago mit Bandscheibenverlagerung (Protrusion)

O JA O Nein

3. M 54.1, 54.4, 54.5, 54.8, 54.10

Radikulopathie lumbal

O JA O Nein

Chronische Lumboischialgie mit und ohne radikuläre Ausstrahlung

O JA O Nein

Kreuzschmerz, Lendenschmerz, Lumbago o.n.A., Überlastung in der Kreuzbeingegend

O JA O Nein

Rückenschmerz/ Pannikulitis im Sakral- und Sakrokokkzygealbereich

O JA O Nein

Vorliegende schriftliche Einwilligungserklärung nach Aufklärung

O Ja O Nein

Ausschlusskriterien

Opiat oder Drogenabhängigkeit bzw. Abusus

O Ja O Nein

Hauterkrankungen, die eine Schröpfkopfmassage nicht zulassen

O Ja O Nein

Gegenwärtige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie zur Therapie der „low back pain“

O Ja O Nein

Chronische Schmerzzustände aufgrund anderer Erkrankungen, die in ihrem Schweregrad gleich stark oder stärker ausgeprägt sind als die Kreuzschmerzen

O Ja O Nein

Patienten die nicht fähig sind den Sinn der Studie zu verstehen (Sprache, Demenz etc.)

O Ja O Nein

Progrediente Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Karzinome (außer bei langfristiger Vollremission), Kollagenosen, multiple Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion

O Ja O Nein

Voroperationen an der Wirbelsäule in den letzten 3 Monaten vor Studienbeginn

O Ja O Nein

Osteoporotische oder traumatische Wirbelfrakturen oder Missbildungen der Wirbelsäule, Spondylolisthese.

O Ja O Nein

Entzündlich rheumatische Erkrankungen der Wirbelsäule

O Ja O Nein

Kachexie

O Ja O Nein

Intraartikuläre Injektionen in den letzten 10 Tagen im LWS-Bereich

O Ja O Nein

Schwangerschaft

O Ja O Nein

Schwere depressive Episoden (entsprechend Psychiatrischer Diagnose)

Ja Nein

Alkoholerkrankung

Ja Nein

Schwere Cardiopathien

Ja Nein

Schwere Gerinnungsstörungen

Ja Nein

Fieber

Ja Nein

Morbus Bechterew

Ja Nein

Der Patient wird in die Studie aufgenommen

ja

nein

----Falls nein angekreuzt wurde, ist die Dokumentation hier beendet--

1. Welchem Therapiearm wird der Patient gemäß Randomisierung zugeordnet?

Schröpfkopfmassage und naturheilkundliche Komplexbehandlung

Akupunkturbehandlung und naturheilkundliche Komplexbehandlung

2. Krankheitsbild

2a: Derzeitige Erkrankungen nach ICD-Code

(max. drei Erkrankungen, die das Krankheitsbild des Patienten wesentlich bestimmen)

ICD-Code _____

ICD-Code _____

ICD-Code _____

2b: Charakter der Rückenschmerzen, genaue Lokalisation:

	<i>links:</i>	ja	nein
6. Patellarsehnenreflex	<i>rechts:</i>	hyperreflexie	unauffällig
		abgeschwächt	fehlt
	<i>links:</i>	hyperreflexie	unauffällig
		abgeschwächt	fehlt

Datum

Unterschrift des behandelnden Arztes

Stempel

9.8 Entlassungsbogen

Abschlussuntersuchung am: _____

I _ I _ I _ I Pat.-Nr.	Aufkleber
---------------------------	-----------

1. Welchem Therapiearm wurde der Patient gemäß Randomisierungsplan zugeordnet?

Naturheilkundliche Komplextherapie und Schröpfkopfmassage

Naturheilkundliche Komplexbehandlung und Akupunkturbehandlung

1: Gab es Abweichungen von der vorgesehenen Therapie?

nein ja

Wenn ja, in welcher Form (Art der Abweichung, z.B. medikamentös, andere Therapiearten /Zeitraum):

Zeitraum

_____ vom |_|_|_|_|_| bis |_|_|_|_|_|

_____ vom |_|_|_|_|_| bis |_|_|_|_|_|

2. Derzeitige medikamentöse Behandlung:			<u>Frage nicht zutreffend</u>
Medikament	Dosierung	Seit wann? (Tage)	Grund der Einnahme (ICD-Code)

3. Nebenwirkungen oder unerwünschte Wirkungen:

4. Hannover Test durchgeführt: ja nein

5. Von Korff (Fragen1-3) durchgeführt: ja nein

6. VAS durchgeführt ja nein

7. Begleittherapien in der Modellabteilung für Naturheilkunde

Hier werden alle Medikamente und sonstigen Therapiemaßnahmen eingetragen, die die Patientin während der Studie bzgl. der BWS-/LWS-Beschwerden erhalten hat (z.B. Blutegeltherapie)

Datum der Verordnung	Therapie/Medikament	Dosierung/Anzahl
_ _ _ _ _	_____	_____
_ _ _ _ _	_____	_____
_ _ _ _ _	_____	_____
_ _ _ _ _	_____	_____
_ _ _ _ _	_____	_____
_ _ _ _ _	_____	_____

ja nein

Wenn ja, welche? _____

Datum

Unterschrift des behandelnden Arztes

10. Patienten der Studiengruppe mit Akupunkturbehandlung

1. Wie zufrieden waren Sie mit der Akupunkturbehandlung?

- sehr zufrieden
- zufrieden
- unentschieden
- unzufrieden
- sehr unzufrieden

2. Haben Sie Nebenwirkungen der Akupunkturbehandlung verspürt?

ja nein

Wenn ja, welche? _____

Datum

Unterschrift des behandelnden Arztes

Danksagung

Allen voran danke ich Judith für die ständige Unterstützung, die produktive Kritik und für das unentwegte „Rückenfreihalten“.

Weiterhin gilt mein Dank meinen Eltern und Schwiegereltern für die moralische Unterstützung und für die wertvollen Verbesserungsvorschläge.

Ein ganz besonderer Dank geht an Frau Klaaßen-Mielke, aus der Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, für die konstruktive Kritik und eine äußerst unkomplizierte und produktive Zusammenarbeit.

Außerdem danke ich dem gesamten Team der Abteilung für Naturheilkunde der Klinik Blankenstein. Den Schwestern und Pflegern, Stationsärzten und Therapeuten für die Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung meiner Studie.

Mein abschließender und ganz besonderer Dank gilt Prof. Dr. A.-M Beer für die Überlassung des Themas, die gute und produktive Zusammenarbeit und die fortwährende Unterstützung während aller Phasen der Dissertation.

Tabellarischer Lebenslauf

Gordon Röser

Geboren am 23.4.1981 in Bochum

Ausbildung

- **2000** Erwerb der Hochschulreife am Max-Planck-Gymnasium in Dortmund; Leistungskurse Biologie und Chemie
- **2000 - 2001** Zivildienst beim Arbeiter-Samariter-Bund in Bochum; Ausbildung zum Rettungssanitäter.
- **2002 - 2005** Studium der Jazz- und Populärmusik in Regensburg (Music College) und in den Niederlanden (Saxion Hogeschool Enschede) mit dem Hauptfach E-Gitarre. Erwerb des Abschlusses „Staatl. geprüfter Leiter für Rock- und Populärmusik“
- **2005** Beginn des Medizinstudiums an der Ruhr-Universität-Bochum im Modellstudiengang
- **2008** Bestehen des ersten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung (Physikumsäquivalent) des Modellstudienganges nach ÄAppO
 - Schriftlicher Teil mit der Note „gut“ (1,7)
 - Praktischer Teil mit der Note „sehr gut“ (1,5)
- **2010** Beginn des Praktischen Jahres
- **11/2011** Erhalt der Approbation
- **12/2011** Anstellung als Assistenzarzt am Marienhospital Osnabrück in der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde bei Chefarzt Prof. Sommer

Wahlfächer und Famulaturen im Medizinstudium

- **Vorklinisches Wahlfach:** „Pathophysiologie der Atmung“ bei Prof. Dr. Schäfer
- **Klinisches Wahlfach:** Praktische Mikrochirurgie bei Prof. Scholz Knappschaftskrankenhaus Bochum, Neurochirurgie
- **Klinisches Wahlfach:** Akupunktur Grund- und Aufbaukurs bei Prof. Dr. A.-M.Beer, Chefarzt der Abteilung für Naturheilkunde

der Klinik Hattingen-Blankenstein

- **Famulaturen:** Allgemeinarztpraxis, Kinderarztpraxis, HNO-Klinik, Naturheilkunde und Chirurgie (in West-Afrika)
- **Ethikwahlfach:** „Überbringen von schlechten Nachrichten“. Dabei wurde mit Simulationspatienten das Überbringen von ernststen Diagnosen geübt.

Praktisches Jahr

- **Innere Medizin:** Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, Lehrkrankenhaus der privaten Universität Witten/Herdecke. Ausbildung auf der „Ausbildungsstation“
- **Chirurgie:** Universitätsklinik Knappschaftskrankenhaus Bochum, Rotation in die Unfallchirurgie, Transplantationschirurgie, Viszeralchirurgie und Neurochirurgie
- **Wahlfach Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde:** Universitätsklinik St. Elisabeth-Hospital Bochum unter der Leitung von Prof. Dazert.