

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

DISSERTATION

Wirksamkeit von Qigong und Nackenübungen bei Patienten mit
chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Daniel Rendant

aus Berlin

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. C. Witt
2. Prof. Dr. med. V. Braun
3. Prof. Dr. med. A. Michalsen

Datum der Promotion: 03.09.2010

1. Inhalt

1.	Einleitung.....	6
1.1	Chronische Nackenschmerzen	6
1.1.1	Allgemein	6
1.1.2	Terminologie und Definition.....	6
1.1.3	Prävalenz und Kosten	6
1.1.4	Ätiologie und Klinik.....	7
1.1.5	Therapieoptionen	8
1.2	Therapien	9
1.2.1	Nackenübungen	9
1.2.2	Qigong	9
1.3	Stand der Forschung.....	11
1.3.1	Nackenübungen	11
1.3.2	Qigong	12
2.	Fragestellung und Zielsetzung	15
3.	Methodik.....	17
3.1	Studiendesign	17
3.2	Patienten	18
3.3	Zielparameter	19
3.4	Intervention	20
3.4.1	Qigonggruppe	20
3.4.2	Nackenübungsgruppe	20
3.4.3	Wartegruppe	21
3.4.4	Qualifikation und Auswahl der Therapeuten	21
3.4.4.1	Qigong	21
3.4.4.2	Nackenübungen	22
3.5	Messinstrumente	22
3.5.1	Die Visuelle Analogskala (VAS)	22
3.5.2	Neck Pain and Disability Scale (NPAD)	23
3.5.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	23
3.5.4	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit.....	23
3.5.5	Weitere Erhebungsinhalte	24

3.6	Statistik.....	24
3.6.1	Randomisierung.....	24
3.6.2	Fallzahlberechnung.....	24
3.6.3	Hypothesen.....	25
3.6.4	Statistische Analyse.....	26
3.7	Datenmanagement.....	27
4.	Ergebnisse.....	28
4.1	Studienpopulation.....	28
4.1.1	Rekrutierung.....	28
4.1.2	Baselinedaten.....	30
4.1.2.1	Soziodemographische Daten.....	30
4.1.2.2	HWS-Parameter, Sport und Therapien vor Studienbeginn.....	31
4.1.2.3	Erwartungen.....	33
4.1.2.4	Schlaf.....	34
4.1.2.5	Begleiterkrankungen.....	34
4.2	Primärer Zielparameter.....	34
4.2.1	VAS.....	34
4.3	Sekundärer Zielparameter.....	38
4.3.1	NPAD.....	38
4.3.2	SF-36.....	39
4.3.3	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit.....	42
4.3.4	Schlaf.....	44
4.3.5	Übehäufigkeit.....	44
4.3.5.1	Nach drei Monaten.....	44
4.3.5.2	Nach sechs Monaten.....	45
4.3.6	Therapiebewertung.....	46
4.3.7	Unerwünschte Therapiewirkungen.....	47
4.4	Co-Interventionen.....	50
4.4.1	Sport.....	50
4.4.2	Arztbesuche und Therapien.....	51
4.4.3	Medikamente.....	53
5.	Diskussion.....	54
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	54

5.2	Studiendesign	54
5.2.1	Stärken.....	54
5.2.2	Limitationen.....	54
5.3	Messinstrumente	55
5.3.1	VAS.....	55
5.3.2	NPAD	56
5.3.3	SF-36	56
5.3.4	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit.....	57
5.4	Interventionen	57
5.5	Studienpopulation.....	59
5.6	Ergebnisse	60
5.7	Vergleich mit anderen Studien	62
5.8	Implikationen	63
5.9	Schlussfolgerung.....	64
6.	Zusammenfassung.....	65
7.	Abkürzungen	67
8.	Abbildungsverzeichnis.....	68
9.	Tabellenverzeichnis.....	69
10.	Literaturverzeichnis	70
11.	Danksagung	80
12.	Erklärung	81
13.	Curriculum vitae	82

1. Einleitung

1.1 Chronische Nackenschmerzen

1.1.1 Allgemein

Nackenschmerzen sind ein häufiges Symptom. So hatten in einer norwegischen Studie ein Drittel aller Befragten innerhalb eines Jahres Nackenschmerzen (Bovim, 1994). Diese Beschwerden stellen nicht nur für die Betroffenen eine deutliche Einschränkung ihrer Lebensqualität dar, sondern belasten auch das Gesundheitssystem in einem hohen Maße (Borghouts, 1999).

Es existieren unterschiedliche konservative Behandlungsstrategien, die medikamentös oder physiotherapeutisch ausgerichtet sein können. Auch Patientenschulungen werden durchgeführt (Aker, 1996). Systematische Reviews zeigen bislang ein uneinheitliches Bild bezüglich der Evidenz all dieser Behandlungsformen (Hurwitz, 2008; Gross, 2000).

1.1.2 Terminologie und Definition

Im deutschsprachigen Raum existiert derzeit keine einheitliche Klassifikation oder Terminologie für die verschiedenen Formen von Nackenschmerzen. Akute oder chronische Beschwerden des Halsbereichs werden üblicherweise unter den Begriffen Halswirbelsäulensyndrom (HWS-Syndrom), Zervikalgie oder Zervikalsyndrom zusammengefasst (Schops, 2000). Im englischsprachigen Raum wird der Fachbegriff „neck pain“ gebraucht. Hier wird vor allem zwischen Nackenschmerzen unterschieden, für die ein Schleudertrauma ursächlich war („whiplash-associated“), und denen unspezifischer Genese („other neck pain“) (Hurwitz, 2008).

1.1.3 Prävalenz und Kosten

Die Prävalenz für Nackenbeschwerden wird sehr unterschiedlich angegeben. Die Ursache hierfür ist, dass sich viele Studien erheblich in ihrem Design und in ihrer Durchführung unterscheiden. Insbesondere die Auswahl der Studienpopulation, die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien sowie von Nackenbeschwerden selbst und die Datengewinnung werden sehr unterschiedlich gehandhabt (Hogg-Johnson, 2008).

Die Werte für die Punktprävalenz bei Erwachsenen schwanken von 5,9% (Badley, 1992) bis 22,2% (Cote, 1998). Der durchschnittliche Wert liegt bei 7,6% (Fejer, 2006b).

Die Zahlen für die Lebenszeitprävalenz variieren von 0,2% (Wigley, 1987) in Teilen Neuseelands bis zu 71% in Finnland (Makela, 1991). Die Metaanalyse mehrerer internationaler Studien ergibt, dass durchschnittlich 48,5% aller Erwachsenen im Laufe ihres Lebens unter Nackenschmerzen leiden (Fejer, 2006b).

Die 12-Monats-Prävalenz wird durchschnittlich mit 30% bis 50% angegeben (Hogg-Johnson, 2008).

Insgesamt ist die Prävalenz im skandinavischen Raum im Vergleich zu Rest-Europa und Asien deutlich erhöht und Frauen sind mit einem Anteil von 83% generell häufiger betroffen als Männer (Fejer, 2006b; Versteegen, 1998; Hogg-Johnson, 2008).

Die Folgen von chronischen Nackenbeschwerden verursachen hohe Kosten. So entstanden im Jahr 1996 allein in den Niederlanden durch Nackenbeschwerden Gesamtkosten in Höhe von 686 Millionen US-Dollar, die etwa 1% der jährlichen Gesamtaufwendungen im niederländischen Gesundheitswesen und etwa 0,1% des Bruttoinlandsprodukts ausmachten (Borghouts, 1999).

1.1.4 Ätiologie und Klinik

Nackenschmerz äußert sich häufig als Schmerz im Halswirbelsäulenbereich, meist in Verbindung mit einem verringerten Bewegungsumfang sowie funktionellen Einschränkungen (Ariens, 1999). Da der Ursprung für die Nackenbeschwerden in verschiedenen Bereichen der Zervikalregion, der Wirbelsäule und der angrenzenden Weichteile zu suchen ist, lässt sich meistens keine spezifische Ursache finden und es wird daher häufig von unspezifischen Nackenschmerzen gesprochen (Bogduk, 2000).

Dennoch gibt es einige Risikofaktoren, die die Entstehung von Nackenschmerzen begünstigen.

Es existieren Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen zunehmendem Alter und dem Auftreten von Nackenschmerzen. So zeigen mehrere Studien einen Anstieg der Beschwerden bis zu einem Lebensalter von 35 bis 49 Jahren. Danach nimmt das Erkrankungsrisiko wieder ab (Bot, 2005; Kondo, 1981; Rekola, 1993).

Eine Studie beschreibt, dass mit steigender Geburtenzahl das Risiko für Nackenschmerzen bei Frauen zunimmt (Croft, 2001).

Patienten mit Nackenbeschwerden in ihrer Vorgeschichte, einer schlechten Beurteilung ihrer eigenen Gesundheit oder einer Lumboischialgie als Komorbidität erkranken wesentlich häufiger (Croft, 2001).

Auch psychosoziale Faktoren scheinen bei der Entstehung der Nackenbeschwerden eine Rolle zu spielen. So sind eine psychosomatische Erkrankung in der Adoleszenz sowie ein niedriger sozioökonomischer Status möglicherweise für diese Beschwerden prädiktiv (Siivola, 2004; Croft, 2001).

Die Ergebnisse mehrerer Zwillingsstudien zeigen einen Zusammenhang von genetischen Faktoren mit dem zeitlichen Auftreten von Nackenbeschwerden (Fejer, 2006a; Hartvigsen, 2005; MacGregor, 2004).

Die Lebensführung hat ebenfalls einen Einfluss auf die Halswirbelsäule. Drei Studien zeigen eine kausale Beziehung zwischen Nackenbeschwerden und Zigarettenkonsum, eine Studie berichtet zusätzlich, dass regelmäßiges Motorradfahren ein erhöhtes Erkrankungsrisiko zur Folge hat (Croft, 2001; Eriksen, 2004; Kelsey, 1984).

1.1.5 Therapieoptionen

Für die Behandlung von Patienten mit chronischen Nackenschmerzen existieren derzeit auf nationaler Ebene keine Leitlinien. In der hausärztlichen Praxis der Vereinigten Staaten von Amerika werden in erster Linie Analgetika und Ruhe verordnet (Philadelphia Panel, 2001).

Dementgegen empfehlen kanadische und US-amerikanische Leitlinien eine nur ein- bis zweitägige Immobilisation. Aktivitäten des Alltags sollten schnellstmöglich wieder aufgenommen werden, um einen Muskelabbau zu vermeiden (Goertz, 2008; Philadelphia Panel, 2001; Nadler, 2003; Haynes, 2007).

Für die weitere Therapie von chronischen Nackenschmerzen steht eine Vielzahl an verschiedenen Behandlungsmethoden zur Verfügung: Zusätzlich zu invasiven Verfahren wie Triggerpunktinjektionen und Akupunktur werden nicht-invasive Therapieformen wie Laser- oder Magnettherapie angewendet. Der Schwerpunkt der Behandlung liegt auf physiotherapeutischen Interventionen, wie Nackenübungen, Nackenschule, Manueller Therapie, Transkutaner Elektrischer Nervenstimulation (TENS), Ultraschall, Massage oder Traktion. Manuelle Therapie und Nackenübungen scheinen hierbei die besten Ergebnisse zu erbringen, wenngleich sie den anderen Therapieformen nicht deutlich überlegen sind (Hurwitz, 2008). Weitere Hinweise auf

Wirksamkeit gibt es für die Behandlung mit Akupunktur sowie für niedrigdosierte Lasertherapie (Witt, 2006; Hurwitz, 2008; Philadelphia Panel, 2001).

1.2 Therapien

1.2.1 Nackenübungen

Nackenübungen sind ein spezieller Anwendungsbereich der Physiotherapie. Sie umfassen eine Vielzahl bestimmter Elemente, wie mobilisierende Übungen, Dehnung, isometrische, statische oder dynamische Kräftigungsübungen, Ausdauertraining und Übungen, die die Tiefensensibilität trainieren (Sarig-Bahat, 2003; Ylinen, 2003). Die Vielzahl der unterschiedlichen Elemente bestimmt auch die Heterogenität der einzelnen Therapieanwendungen und macht einen Vergleich sehr schwierig. Zusammenfassend lassen sich Nackenübungen als Übungsprogramm definieren, in dem der Patient unter professioneller Anleitung die Nackenregion mit dynamischen oder statischen Übungen trainiert, um Nackenschmerzen und Funktionsdefizite zu mindern. Diese Übungen können mit oder ohne Geräte durchgeführt werden (Moffett, 2006).

Für die Wirksamkeit von Nackenübungen gibt es mehrere Erklärungsansätze. Einerseits wird durch die Stärkung der Nackenmuskulatur die Beweglichkeit der Halswirbelsäule erhöht, andererseits wird durch die Übungen der Blutfluss angeregt, so dass Reparaturmechanismen aktiviert und damit eine schnellere Rekonvaleszenz ermöglicht wird (Linton, 2001).

1.2.2 Qigong

Neben Akupunktur, Tuina, Diätetik und Arzneimitteltherapie ist Qigong ein integraler Bestandteil der Traditionellen Chinesischen Medizin, so wie sie in Europa praktiziert wird. Eine exakte Übersetzung des Begriffs Qigong existiert nicht. Vielfach werden jedoch zwei Konzepte identifiziert. „Qi“ steht für die vitale Energie des Körpers und ist mit Begriffen wie Atem, Dampf, Dunst zu übersetzen. Die zweite Komponente „Gong“ steht für Arbeit, aber auch für Fähigkeit und Können (Reuther, 1998; Sancier, 2004; Guo, 2008). Somit kann Qigong als „Training der Lebenskraft“ (Reuther, 1998) übersetzt werden. Gegen die Gleichsetzung des Begriffs „Qi“ mit dem europäischen Konzept von „Energie“ wird aber auch Kritik laut, da antikes chinesisches Gedankengut

durch die moderne Übersetzung nicht ohne weiteres in die heutige Denkwelt übertragen werden kann (Unschuld, 2005; Unschuld, 2003).

Es existiert die Vorstellung, mit Hilfe des medizinischen Qigongs das „Qi“ sanft durch den Körper fließen zu lassen, um dadurch die Selbstheilungskräfte zu aktivieren. So soll eine therapeutische, aber auch vorbeugende Wirkung (Primär-, Sekundär- und Tertiärprophylaxe) erzielt werden (Guo, 2008; Tsang, 2002; Reuther, 1998).

Es existieren mehr als 1000 verschiedene Varianten des Qigongs (Focks, 2006). Daher fällt es schwer, Qigong eindeutig zu definieren. Dennoch lassen sich drei Haupteigenschaften beschreiben: Haltungs- und Bewegungsübungen, mentale Stärkung sowie Atemtraining (Guo, 2008). Diese Eigenschaften finden sich in unterschiedlich starker Gewichtung in verschiedenen Formen des Qigongs wieder.

Das medizinische Qigong legt besonderen Wert auf Bewegungsübungen, die einen freien Fluss des Qi ermöglichen sollen. Das Niveau des Qi bleibt hierbei weitestgehend gleich, die vorhandenen Ressourcen sollen lediglich besser genutzt und ihr freier Fluss gewährleistet werden.

Die Anfänge des Qigong liegen mehr als zwei Jahrtausende zurück. Bereits Quellen aus dem 2. Jahrhundert v. Chr. liefern erste Hinweise auf Atemtechniken und Körperübungen, die das Qi beeinflussen. Aus diesen Anfängen entwickelte sich eine in China bis heute andauernde Tradition der Qigong-Übungen, die von vielen Chinesen auch in der Öffentlichkeit praktiziert werden. Die Übermittlung der Erkenntnisse und Fertigkeiten erfolgte lange Zeit von den Lehrern an ihre Schüler, so dass sich eine Vielzahl verschiedener Formen des Qigong entwickelte. Erst im 20. Jahrhundert wurde das Wissen literarisch erfasst und so weiteren Interessierten zugänglich gemacht (Unschuld, 2005). Die Verbreitung des modernen Qigong wurde unter Mao Zedong maßgeblich vorangetrieben, als das Qigong als zusätzliche günstige und effektive Versorgungsstütze des Gesundheitssystems betrachtet wurde (Heise, 1999; Palmer, 2007). Erst danach haben die vielen verschiedenen Formen des „Arbeiten mit dem Qi“ auch ihre Anhänger in Europa gefunden, wo diese in den 1980er Jahren rasch Verbreitung fanden (Blum, 2003). Mittlerweile werden in Deutschland Qigong-Kurse von zahlreichen Institutionen wie Volkshochschulen, Krankenhäusern und Arztpraxen angeboten. Die Therapie findet häufig in Gruppen zwischen 8 und 15 Teilnehmern statt. Die Dauer dieser Kurse beträgt, je nach Patientenklientel, durchschnittlich 60 bis 90 Minuten (Focks, 2006).

Die Frage, wie der Transfer dieser Therapieform inhaltlich in das westliche Gesundheitssystem erfolgen soll, wird intensiv diskutiert. Traditionell wird Qigong nicht indikationsbezogen, sondern unspezifisch zur Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes angewandt. In verschiedenen Übungsmethoden sollen stets sämtliche Organsysteme bzw. Funktionskreise angeregt werden, deren Stimulation dann nur in unterschiedlicher Intensität erfolgt (Engelhardt, 2007). Studien, die verschiedene Qigong-Formen bezogen auf ihre Spezifität gegeneinander testen, existieren bisher nicht.

In den letzten Jahren wurde vermehrt versucht, entsprechend der westlichen Klassifikation und der Therapieweise in westlichen Versorgungssystemen, Qigong auch indikationsspezifisch anzuwenden und zu untersuchen (Reuther, 2004).

1.3 Stand der Forschung

1.3.1 Nackenübungen

Obwohl eine Vielzahl von Studien zur Wirksamkeit von Nackenübungen bei chronischen Nackenschmerzen existiert und diese mehrheitlich die Effektivität bestätigen, lässt sich dennoch keine einheitliche Aussage bezüglich der Evidenz treffen. Gründe hierfür sind die erheblichen methodischen Unterschiede, die große Bandbreite an untersuchten Interventionen sowie die nicht einheitlich verwendete Terminologie (Sarig-Bahat, 2003; Hoving, 2001).

So wird im englischsprachigen Raum häufig der Begriff „exercise therapy“ verwendet, der allerdings nicht auf Nackenübungen begrenzt ist, so dass ein Vergleich verschiedener Studien nicht immer möglich ist.

Ein Review hat 139 Studien zur nicht-invasiven Therapie chronischer Nackenschmerzen untersucht. Hier fand sich eine Evidenz für die Wirksamkeit angeleiteter Nackenübungsprogramme, die allerdings unabhängig von der Anzahl der Therapiesitzungen war (Hurwitz, 2008).

Eine weitere systematische Übersichtsarbeit hat die Effektivität von Nackenübungsprogrammen für eine Vielzahl verschiedener Behandlungsindikationen untersucht. Es wurden 104 Studien analysiert und 45 aufgrund ihrer hohen Qualität in die Analyse eingeschlossen. Es konnte weder im Vergleich mit einer Wartegruppe noch im Vergleich mit anderen konservativen Therapieverfahren eine Evidenz von

Nackenübungen bei der Therapie chronischer Nackenbeschwerden nachgewiesen werden (Smidt, 2005).

Auch ein Review der Cochrane Library konnte keine eindeutige Aussage zur Effektivität von Dehnungs- und Stärkungsübungen bei chronischen Nackenbeschwerden treffen. Untersucht wurden 31 Randomized Controlled Trials (RCT) und lediglich für ein multimodales Behandlungskonzept mit zusätzlicher Mobilisation konnte eine starke Evidenz gezeigt werden (Kay, 2005).

Eine hohe Effektivität von Nackenübungen hingegen konnte Ylinen in einer neueren randomisierten kontrollierten Studie mit 180 Patienten aufzeigen. Dieser Effekt (Reduktion der Schmerzen auf einer visuellen Analogskala) war auch noch drei Jahre nach Interventionsende nachweisbar (Ylinen, 2007b). Zu den gleichen Ergebnissen kommt ein Review desselben Autors nach der Auswertung von zehn RCT (Ylinen, 2007a).

Eine Empfehlung von Nackenübungen für die Behandlung von Nackenschmerzen findet sich auch in evidenzbasierten Leitlinien. So empfiehlt das Philadelphia Panel in seinen Leitlinien die Anwendung von Nackenübungen und gibt hierfür einen sehr hohen Evidenzgrad (Level 1A) an (Philadelphia Panel, 2001). Auch in den aktuellen Up-to-Date-Empfehlungen werden Nackenübungen als Therapieoption mit starker Evidenz (Level 1A) angegeben (Anderson, 2008).

1.3.2 Qigong

Seit einigen Jahren wird Qigong zunehmend indikationsbezogen wissenschaftlich untersucht. Für einige Krankheitsbilder existieren bereits Studien zur Wirksamkeit von Qigong, wobei die Anzahl qualitativ hochwertiger Studien insgesamt eher gering ist.

Im Bereich der internistischen Erkrankungen gibt es derzeit systematische Reviews zu den Krankheitsbildern Diabetes und Hypertonie. So zeigte sich bei der Auswertung von Studien zur Therapie bei Diabetes mellitus Typ 2, dass Qigong metabolische Risikofaktoren wie den Blutglukosespiegel, die Triglyceride und das Gesamtcholesterin senken konnte. Für den Insulinspiegel, den HbA_{1c}-Anteil und das Gewicht der Probanden konnte aber kein Effekt nachgewiesen werden, so dass sich, auch aufgrund der methodischen Schwächen vieler Studien zu dieser Indikation, keine abschließende Aussage treffen lässt (Xin, 2007).

Zwei systematische Reviews untersuchten die Wirksamkeit von Qigong bei Hypertonie.

Beide bestätigten die signifikante blutdrucksenkende Wirkung gegenüber einer Kontrollgruppe ohne Therapie, lieferten jedoch ein uneinheitliches Bild zum Vergleich mit Kontrollgruppen, die eine spezifische blutdrucksenkende medikamentöse Therapie oder andere konventionelle Übungsprogramme erhielten. In beiden Übersichtsarbeiten wurde von einer insgesamt geringen methodischen Qualität der untersuchten Studien berichtet, so dass eine abschließende Beurteilung nicht möglich war (Guo, 2008; Lee, 2007c).

Auch bei der systematischen Untersuchung der Wirksamkeit von Qigong bei Krebserkrankungen waren methodische Defizite der eingeschlossenen Studien dafür verantwortlich, dass eine Beurteilung des Effekts von Qigong seinerzeit nicht möglich war (Lee, 2007a). Andererseits konnte eine Studie zeigen, dass Qigong die chemotherapieinduzierten Nebenwirkungen bei der Behandlung krebserkrankter Patienten senken und die Lebensqualität steigern konnte (Yeh, 2006).

Eine Metaanalyse untersuchte verschiedene Behandlungsformen bei Patienten mit Bewegungsstörungen wie Morbus Parkinson. Da auch bei dieser Indikation die Anzahl verwertbarer Studien zum Untersuchungszeitpunkt gering war, konnte keine Empfehlung für die Qigong-Behandlung ausgesprochen werden (Lee, 2008).

Eine RCT berichtet von einer signifikanten Senkung der Peak-flow-Variabilität bei Patienten mit Asthma bronchiale (Reuther, 1998).

Eine andere Studie zeigt, dass ältere, chronisch kranke Patienten bezogen auf ihre „biopsychosoziale Gesundheit“ von der regelmäßigen Durchführung von Qigong-Übungen profitieren, was sich in einer deutlichen Reduktion klinisch relevanter depressiver Episoden äußerte (Tsang, 2006).

Schulkinder zeigten sechs Monate nach Beginn eines Qigong-Kurses bessere Schulleistungen sowie eine Verbesserung ihres Sozialverhaltens (Witt, 2005).

Schmerzerkrankungen bilden einen weiteren Schwerpunkt der Forschungen zu Qigong. Ein Review untersuchte die Wirksamkeit von Qigong bei Schmerzen verschiedener Ursachen. Fünf RCT konnten in die Untersuchung eingeschlossen werden, von denen drei Arbeiten chronische Schmerzsyndrome und zwei postmenstruelle Syndrome untersucht hatten. Alle Studien konnten einen Effekt bezogen auf eine Kontrollgruppe (zweimal Standardtherapie, zweimal Scheintherapie, einmal keine Therapie) zeigen. In die Metaanalyse wurden zwei Studien eingeschlossen, die insgesamt zu einem

positiven Ergebnis gelangte (Lee, 2007b). Die geringe Anzahl eingeschlossener Studien limitiert aber die Aussagefähigkeit.

Verschiedene Quellen empfehlen Qigong für die Behandlung von Wirbelsäulenbeschwerden und insbesondere für Schulter-Nacken-Schmerzen (Ots, 2004; Zänker H, 2006). Allerdings existieren zu Qigong und Nackenschmerzen derzeit nur zwei Studien, die beide ein unklares Bild liefern. Eine schwedische Studie randomisierte 122 Patienten in zwei Gruppen. Eine Gruppe erhielt drei Monate lang Qigong, die andere Physiotherapie. Nach sechs und zwölf Monaten wurde für beide Gruppen eine signifikante Senkung der Schmerzintensität sowie der Bewegungseinschränkungen nachgewiesen, hierbei zeigte sich kein Unterschied zwischen beiden Interventionsgruppen (Lansinger, 2007).

Eine methodisch sehr ähnliche Studie unserer Arbeitsgruppe untersuchte die Wirksamkeit von Qigong bei älteren Patienten. 117 von ihnen wurden zufällig auf drei Gruppen verteilt, wobei zwei Therapiegruppen für jeweils drei Monate Qigong bzw. ein Nackenübungsprogramm erhielten. Eine Wartegruppe ohne Therapie diente als Kontrollgruppe. Nach drei Monaten konnte anhand einer visuellen Analogskala (VAS) weder für den Vergleich zwischen Qigong und Wartegruppe noch für den Vergleich zwischen Qigong und Nackenübungsprogramm eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität gemessen werden. Auch bezogen auf die Nebenzielparameter Nackenfunktionseinschränkung (NPAD) und Lebensqualität (SF-36) waren die Interventionsgruppen der Wartegruppe nicht überlegen (von Trott, 2009).

2. Fragestellung und Zielsetzung

Nackenschmerzen sind ein häufiges Krankheitsbild in unserer Gesellschaft mit enormen individuellen, gesundheitspolitischen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen.

Qigong als Therapieform von Schmerzerkrankungen findet in westlichen Ländern immer größere Anwendung. Eine zunehmende Zahl von Patienten erlebt die Wirksamkeit und Verträglichkeit herkömmlicher konservativer Therapieverfahren als unbefriedigend und greift daher zunehmend auf komplementärmedizinische Verfahren zurück (Focks, 2006). Wie dargelegt fehlt für die Beurteilung der Wirksamkeit von Qigong bei Schmerzerkrankungen eine ausreichend große Anzahl von Studien. Für die Behandlung von Nackenschmerzen mit Qigong existieren nur zwei Studien, wobei eine Studie davon, die an Senioren durchgeführt wurde, zudem zu unklaren Ergebnissen gelangte. Dieser Umstand unterstreicht die Notwendigkeit einer weiteren wissenschaftlichen Analyse zu diesem Thema.

In der vorliegenden Arbeit soll daher untersucht werden, ob Patienten mit chronischen Nackenschmerzen durch eine Behandlung mit Qigong eine Reduktion ihrer Schmerzen erleben. Dies geschieht erstens im Vergleich zu einer Gruppe ohne Therapie (Wartegruppe) und zweitens im Vergleich zu einer Gruppe, die im Sinne einer Standardtherapie ein physiotherapeutisches Nackenübungsprogramm erhält.

Bezüglich des Vergleichs von Qigong mit einem Nackenübungsprogramm wird auf Nichtunterlegenheit getestet.

Da für die Untersuchung drei Gruppen gewählt wurden, lässt sich eine Haupt- und eine Sekundärhypothese bilden. Für die **Haupthypothese** gilt:

Nullhypothese: Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartegruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

Alternativhypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartegruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

Für die **Sekundärhypothese** gilt:

Nullhypothese: Eine Nichtunterlegenheit der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten kann statistisch nicht gesichert werden.

Alternativhypothese: Es zeigt sich eine Nichtunterlegenheit der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

Wie bei vielen anderen Schmerzerkrankungen können Nackenschmerzen nicht ausschließlich mit einem objektiven Parameter erfasst werden. Daher wurden zusätzlich die Veränderungen der Funktionseinschränkungen der HWS, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Erwartungshaltung und Selbsteffektivität sowie die Veränderung der Schlafqualität und Schlafzufriedenheit untersucht.

Um darüber hinaus möglichst viele Aspekte der Studientherapieformen zu vergleichen, wurden die Variablen Übehäufigkeit, Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit mit der jeweiligen Therapie sowie unerwünschte Therapiewirkungen erfasst und miteinander verglichen.

3. Methodik

3.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine dreiarmlige, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie. Drei Gruppen wurden miteinander verglichen: Eine Qigonggruppe (Intervention), eine Nackenübungsgruppe (Kontrollintervention) sowie eine Wartegruppe (keine Intervention). Die Datenerhebung mittels Fragebogen erfolgte vor der Randomisierung (Baseline) sowie nach drei und sechs Monaten.

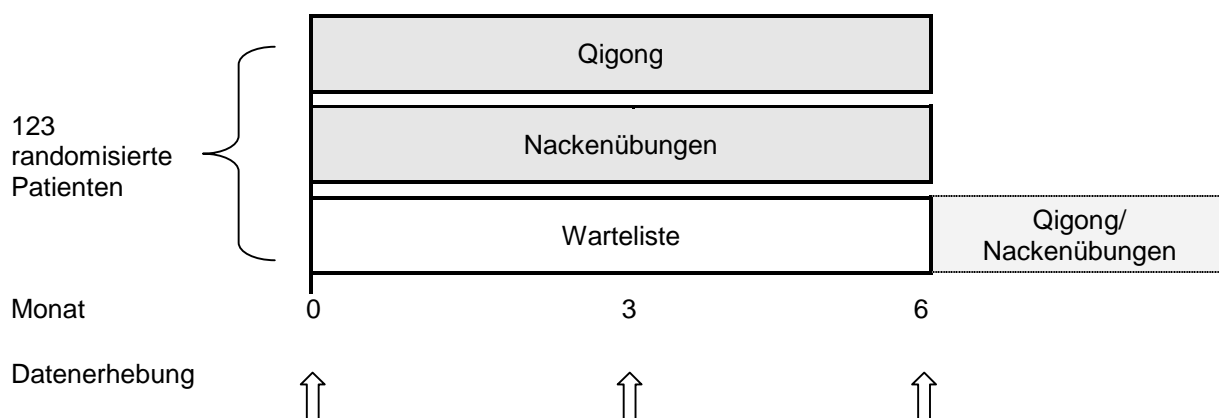


Abbildung 1: Studiendesign

Die vorliegende Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki sowie entsprechend internationalen Standards zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP) durchgeführt (WMA Medical Ethics Committee, 2001; WMA Medical Ethics Committee, 1997). Die Bundes- und Landesdatenschutzgesetze wurden beachtet. Vor der Studiendurchführung wurde ein Votum der zuständigen Ethikkommission (Ethikausschuss 1, Campus Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin) eingeholt. Der Versicherungsschutz wurde durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité – Universitätsmedizin Berlin gewährleistet.

3.2 Patienten

Für die Teilnahme an der Studie mussten die Patienten folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Alter zwischen 20 und 60 Jahren
- Klinische Diagnose „chronische Schmerzen im Bereich der HWS“ seit mindestens sechs Monaten und Beschwerden seit maximal fünf Jahren
- HWS-Schmerzen größer als ggf. vorliegende BWS- und/oder LWS-Schmerzen
- HWS-Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala (VAS, 0-100 mm) \geq 40 mm bezogen auf den Durchschnitt der letzten sieben Tage
- Normale Beweglichkeit der HWS in allen Untersuchungsebenen
- Grundsätzliche geistige und körperliche Teilnahmefähigkeit an der Studie
- Einwilligungsfähige Personen, die ihr Einverständnis zur Studienteilnahme schriftlich und mündlich erklären (informed consent)

Patienten, die eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllten, konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden:

- HWS-Schmerzen aufgrund von malignen Erkrankungen
- HWS-Schmerzen aufgrund eines vorangegangenen Unfalls
- Entzündliche Gelenkerkrankungen
- Vorangegangene Wirbelsäulenoperation/-en
- Protrusio/Prolaps eines Discus vertebrae oder Spondylolisthesis jeweils mit radikulären Symptomen
- Ausübung anderer Sportarten während der Studie, die einen anzunehmenden positiven Effekt auf den Nacken haben – wie z.B. Schwimmen, Yoga, Pilates, Tai Chi, Kung Fu, Tai Bo, Gymnastik etc.
- Geplante Inanspruchnahme von Therapien während der Studiendauer, die einen anzunehmenden positiven Effekt auf den Nacken haben – wie z.B. Physiotherapie, Akupunktur, Massage, Spinale Manipulation, Neuro-reflextherapie, Feldenkrais etc.
- Regelmäßige Einnahme ($>1x$ / Woche) von Schmerzmitteln aufgrund anderer Erkrankungen

- Vorliegen einer Schwangerschaft
- Vorliegen einer schwerwiegenden akuten und/oder chronischen organischen oder psychischen Erkrankung bzw. Einschränkung, die eine Teilnahme an der Therapie nicht zulässt
- Medikamenten-, Drogen- und/oder Alkoholabusus
- Gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien oder Teilnahme bis sechs Monate vor Einschluss
- Teilnahme an einem Qigong- und/oder Nackenübungskurs in den letzten zwölf Monaten

Die Patientenrekrutierung erfolgte zunächst über das Intranet und Print-Aushänge innerhalb der Charité und wurde dann mit Hilfe von Betriebsärzten auf Berliner Unternehmen sowie auf ansässige Landes- und Bundeseinrichtungen ausgeweitet. Zusätzlich wurde eine Anzeige in einer Berliner Tageszeitung geschaltet.

Interessierte Patienten konnten telefonisch einen Termin zu einer Einschlussuntersuchung vereinbaren. Hierbei wurden den potentiellen Probanden bereits wichtige Ein- und Ausschlusskriterien sowie organisatorische Details mitgeteilt.

3.3 Zielparameter

Der primäre Zielparameter der Studie war die Differenz der Schmerzintensität (durchschnittliche Intensität der HWS-Schmerzen in den letzten sieben Tagen) zwischen der Qigong- und Wartegruppe gemessen anhand der Visuellen Analogskala (VAS, 0-100 mm) (Huskisson, 1974) nach sechs Monaten. Die Differenz der Schmerzintensität nach drei Monaten wurde als sekundärer Zielparameter erfasst.

Als weitere sekundäre Zielparameter wurden nach drei und sechs Monaten folgende Veränderungen erfasst:

- Nackenschmerzen und Funktionseinschränkungen gemessen mit dem „Neck Pain and Disability Scale“ [NPAD (Wheeler, 1999)]
- Die Lebensqualität erhoben mit dem SF-36 (Bullinger, 1998)
- Die Erwartungshaltung und Selbsteffektivität erfasst mit einem validierten Fragebogen [SWE (Schwarzer, 1995)]

- Die Schlafqualität und -zufriedenheit, die Übehäufigkeit der Patienten, die Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit mit der erhaltenen Therapie sowie unerwünschte Therapiewirkungen erhoben mit selbsterstellten Fragen.

3.4 Intervention

3.4.1 Qigonggruppe

Die Teilnehmer der Qigonggruppe erhielten über einen Zeitraum von sechs Monaten 18 Therapieeinheiten à 90 Minuten. Während der ersten drei Monate wurde die Therapie einmal wöchentlich, in den zweiten drei Monaten dann alle zwei Wochen angeboten.

Vor Therapiebeginn entwickelten die beteiligten Therapeuten ein standardisiertes Übungsprogramm, das vor Beginn getestet wurde.

Für die Studienteilnehmer wurde mit dem „Neiyanggong“ eine spezielle Form des Qigongs ausgewählt, die den Schwerpunkt auf stille und bewegte Formen sowie auf spezielle Atemtechniken legt und von den beteiligten Therapeuten als besonders wirksam bei Nackenschmerzen eingestuft wurde. Der erste Teil des Programms bezieht sich auf den Nackenbereich. Entsprechend der Bewegungsrichtungen wurden Bänder, Muskeln und Gelenke im Nackenbereich trainiert. Zusätzlich sollte der Blutkreislauf angeregt werden (Yafei, 2008). Im zweiten Teil sollten Schulterübungen durchgeführt werden. Neben verschiedenen Bewegungsformen kam auch die Methode der Selbstmassage zum Einsatz. Abschließend folgten einzelne Elemente aus verschiedenen Übungsreihen, die eine Kombination aus Atem- und Bewegungsübungen darstellten.

Den Teilnehmern wurde vermittelt, dass sie nicht über individuelle Schmerz- und Bewegungsgrenzen hinausgehen sollten.

Die erlernten Übungen sollten kontinuierlich auch zu Hause durchgeführt werden, daher wurde den Patienten eine Anleitung zur Selbstübung ausgehändigt.

3.4.2 Nackenübungsgruppe

Das Nackenübungsprogramm wurde von Ärzten und Physiotherapeuten der Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation der Charité – Universitätsmedizin Berlin

entwickelt. Hierbei handelt es sich um ein standardisiertes Programm mit spezieller Ausrichtung auf Patienten mit Nackenschmerzen.

Auch die Patienten der Nackengruppe erhielten insgesamt 18 Therapieeinheiten verteilt über sechs Monate. Während der ersten drei Monate wurde die Therapie ebenfalls wöchentlich, danach alle zwei Wochen angeboten. Die einzelnen Sitzungen dauerten 60 Minuten, was der Standardbehandlungsdauer bei Patienten mit Nackenschmerzen entspricht.

Das Programm wurde hauptsächlich im Sitzen durchgeführt und bestand aus mehreren Dehnungs-, Lockerungs- und Kräftigungsübungen für den HWS-Bereich. Als Hilfsmittel wurden ein Gymnastikball und ein Theraband verwendet.

Der Schweregrad der Übungen wurde entsprechend der individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse der Patienten angepasst. Individuelle Schmerz- und Belastungsgrenzen sollten nicht überschritten werden.

Auch die Teilnehmer der Nackenübungsgruppe erhielten ein Hausübungsprogramm, das als Grundlage für die Selbstübung außerhalb des Kurses diente.

3.4.3 Wartegruppe

Die Patienten der Wartegruppe erhielten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach Randomisierung keine Qigong- oder Nackenübungsbehandlung. Es sollten nach Möglichkeit keine weiteren Therapien oder Sportarten, die einen positiven Effekt auf die Nackenschmerzen haben können, begonnen werden. Nach sechs Monaten konnten sich die Teilnehmer aussuchen, ob sie 18 Therapieeinheiten Qigong oder Nackenübungen erhalten wollen. Die Anschlusstherapie wurde lediglich aus Gründen der Teilnahmemotivation und Gerechtigkeit durchgeführt. Eine Evaluation erfolgte nicht.

3.4.4 Qualifikation und Auswahl der Therapeuten

3.4.4.1 Qigong

Für die Durchführung der Übungen wurden drei Qigong-Therapeutinnen ausgewählt. Alle erfüllten die geforderten Aufnahmekriterien: Sie wurden in einer anerkannten Qigong-Schule ausgebildet (z.B. Deutsche Qigong Gesellschaft oder Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng). So sollte sichergestellt werden, dass die durchgeführten Übungen einen vergleichbaren Standard erfüllten, da die erlernten

Übungsinhalte in verschiedenen Schulen teilweise stark voneinander abweichen. Des Weiteren sollten sie über eine mindestens dreijährige Berufserfahrung sowie über eine gute Kenntnis des in der Studie angewandten Neiyanggong verfügen. Alle Therapeuten sollten im Anleiten von Gruppen geübt sein und über ein Interesse an wissenschaftlichen Arbeiten verfügen.

3.4.4.2 Nackenübungen

Für die Auswahl der sechs beteiligten Physiotherapeuten galten ähnliche Kriterien: Sie sollten als qualifizierte Physiotherapeuten und Mitarbeiter der Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit einem standardisierten Therapiekonzept für Patienten mit chronischen Nackenschmerzen vertraut sein. Auch die Physiotherapeuten sollten erfahren mit der Anleitung und Betreuung von Gruppen sein und über ein Verständnis für die Prinzipien von wissenschaftlicher Arbeit im Rahmen von klinischen Studien verfügen.

3.5 Messinstrumente

3.5.1 Die Visuelle Analogskala (VAS)

Der primäre Zielparameter der vorliegenden Studie wurde mit Hilfe der VAS erhoben. Bereits in den 70er Jahren wurde gezeigt, dass es sich bei der VAS um ein sehr sensibles, valides und verlässliches Instrument handelt (Huskisson, 1974). Seither hat sich die VAS als Standardinstrument zur Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens etabliert (Bijur, 2001). Die Messung erfolgt auf einer 100 mm langen Skala. Der Patient soll durch eine Markierung die Stelle der Skala kennzeichnen, die am ehesten seinen Schmerzen in der erfragten Periode entspricht.

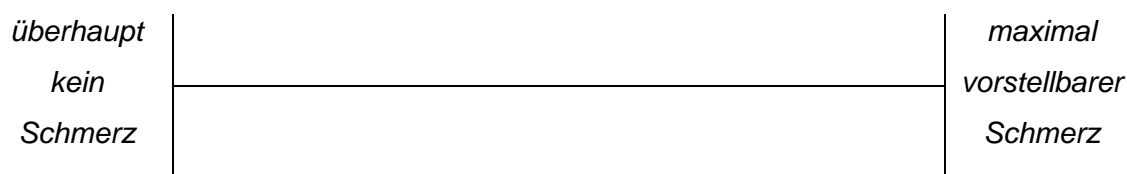


Abbildung 2: Visuelle Analogskala

3.5.2 Neck Pain and Disability Scale (NPAD)

Bei der NPAD handelt es sich um ein Messinstrument, das 1999 für Patienten mit chronischen Nackenschmerzen entwickelt wurde (Wheeler, 1999). Die Validität, Reliabilität und Sensitivität der NPAD konnte seither in mehreren Studien belegt werden (Chan Ci, 2008; Goolkasian, 2002).

Die NPAD besteht aus 20 Fragen zu Schmerzen und Beeinträchtigung in verschiedenen Lebensbereichen. Jede dieser Fragen wird mit Hilfe einer Skala von 0 bis 5 Punkten bewertet, so dass insgesamt Werte zwischen 0 und 100 Punkten möglich sind, wobei 0 Punkte dem bestmöglichen und 100 Punkte dem am schlechtesten möglichen Gesundheitszustand entsprechen. Die Fragen beziehen sich auf die Bereiche Nackenprobleme, Schmerzintensität, Beeinträchtigungen des alltäglichen Lebens sowie auf die kognitiven wie emotionalen Auswirkungen (Wheeler, 1999).

3.5.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die allgemeine und gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde über den SF-36 (Short Form 36 Health Survey Questionnaire) erfasst (Bullinger, 1998). Die deutsche Version des Fragebogens SF-36 besteht aus insgesamt 36 Elementen, die über die Erzeugung von acht Subskalen (Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Psychisches Wohlbefinden, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion) sowie einer körperlichen und psychischen Summenskala ausgewertet werden.

Bei dem SF-36 handelt es sich um ein international anerkanntes und umfassend evaluiertes Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität (Garratt, 2002).

3.5.4 Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit

Zur Erfassung der Erwartungshaltung und der Selbstüberzeugungen der Patienten wurde eine Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (SWE) verwendet (Schwarzer, 1999a). Dabei handelt es sich um ein Selbstbeurteilungsverfahren, das die eigene optimistische Kompetenzerwartung bestimmt. Es misst also das eigene Vertrauen eine schwierige Lage zu meistern, wobei der Erfolg der eigenen Kompetenz zugeschrieben wird (Jerusalem, 2009).

Es handelt sich um eine eindimensionale Skala mit zehn Items, die vierstufig beantwortet wird, so dass ein Score von 10 bis 40 erreicht wird.

Die Skala wird seit Beginn der 80er Jahre in redaktionell nur leicht veränderter Form eingesetzt. Zahlreiche Studien haben gute psychometrische Kennwerte hervorgebracht und die kriterienbezogene Validität bestätigt (Schwarzer, 1999a; Schwarzer, 1999b).

3.5.5 Weitere Erhebungsinhalte

Die folgenden Zielparameter wurden anhand selbsterstellter Fragen erhoben:

- Schlafqualität und Schlafzufriedenheit
- Übehäufigkeit der Patienten
- Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit des Patienten mit der jeweils erhaltenen Therapie
- Unerwünschte Therapiewirkungen

3.6 Statistik

3.6.1 Randomisierung

Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten in die Studie aufgenommen und danach direkt vor Ort in eine von drei Gruppen randomisiert. Das Ergebnis wurde ihnen mündlich und schriftlich mitgeteilt. Die Randomisierungsliste war mit der Funktion *ranuni* der SAS/STAT[®]-Software (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA) erstellt worden. Das Zuteilungsverhältnis Qigong zu Nackenübungsprogramm zu Warteliste betrug 1:1:1 (d.h. 40:40:40 Patienten). Die Patienten wurden den Behandlungsgruppen entsprechend einer Blockrandomisierung zugeteilt. Dabei hatte das Studienpersonal keinen Zugriff auf die in eine Access-2000[®]-Datenbank eingebundene Randomisierungsliste.

3.6.2 Fallzahlberechnung

Um mit einem einseitigen Zwei-Stichproben-t-Test (zum Niveau 2,5%) zwischen der Qigonggruppe und der Wartegruppe einen Unterschied von 0,7 Standardabweichungen mit einer Power von 80% nachweisen zu können, benötigte man insgesamt N=68 Patienten (N=34 je Gruppe).

Diese Fallzahl von N=34 benötigte man analog, wenn man in einem Drei-Gruppen-Vergleich (d.h. insgesamt N=102 Patienten) eine hierarchische Testprozedur zum

(einseitigen) Niveau 2,5% verwendet. In diesem Fall hätte die Power eines einseitigen t-Tests (zum Niveau 2,5%) 36,9% betragen, um so die Nichtunterlegenheit der Qigonggruppe im Vergleich zur Nackenübungsgruppe nachzuweisen, bei einem vorgegebenen Unterschied zwischen beiden Gruppen von 0,2 Standardabweichungen und einer Grenze der Nichtunterlegenheit von 0,2 Standardabweichungen.

Unter der Berücksichtigung von Drop-outs sollten insgesamt 120 Patienten (40 in jeder Gruppe) eingeschlossen werden.

3.6.3 Hypothesen

Für die Überprüfung der **Haupthypothese** galt:

Nullhypothese (H_0): Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartegruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

Alternativhypothese (H_1): Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartegruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

Für die **Sekundärhypothese** galt:

Nullhypothese: Eine Nichtunterlegenheit der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten kann statistisch nicht gesichert werden.

Alternativhypothese: Es zeigt sich eine Nichtunterlegenheit von der Qigonggruppe gegenüber der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach sechs Monaten.

3.6.4 Statistische Analyse

Soziodemographische Angaben zu Baseline wurden in Form von Mittelwerten, Standardabweichungen, Median und Quartilen für kontinuierliche Daten und in Form von Häufigkeiten und Prozenten für kategoriale Daten dargestellt.

Die Prüfung der Haupthypothese (Überlegenheit von Qigong gegenüber der Warteliste in der maximalen Schmerzintensität) erfolgte konfirmatorisch über einen einseitigen Chi-Quadrat-Test (zum Niveau $\alpha=2,5\%$) innerhalb eines GEE-Modells (Generalised Estimation Equations) für Messwiederholungen, in der die verschiedenen Messzeitpunkte der Zielgröße als Funktion der Gruppenzugehörigkeit (drei Klassen), des Baselinewerts (linear) und der Erwartungshaltung (linear) modelliert wurden. Dabei wurden identische Korrelationen zwischen allen Zeitpunkten angenommen (exchangeable bzw. compound symmetry). Im Sinne hierarchisch geordneter Hypothesen erfolgte die Prüfung der Sekundärhypothese (Nichtunterlegenheit von Qigong gegenüber dem Nackenübungsprogramm in der maximalen Schmerzintensität) mit einem verschobenen t-Test innerhalb des obigen Modells nur, da die Haupthypothese signifikant angenommen werden konnte. Die Nichtunterlegenheitsgrenze für diesen Test wurde auf 5 mm in der VAS der maximalen Schmerzintensität festgesetzt (was in den Vorstudien in etwa 0,2 Standardabweichungen entsprochen hatte). Alle weiteren Gruppenvergleiche (andere Zeitpunkte, andere Zielvariablen) wurden lediglich explorativ innerhalb des gleichen Modells ausgewertet. Alle Auswertungen erfolgten mit der Prozedur PROC GENMOD des statistischen Programmpakets SAS/STAT[®] (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA). Für die Auswertung wurden zwei Populationen gebildet:

Bei der Intention-to-treat-Analyse (ITT): für die Hauptzielvariable wurden alle Patienten berücksichtigt, für die eine Baselineerhebung vorlag und die eine Behandlung begonnen hatten. In einer Sensitivitätsanalyse wurden für Patienten, die die Behandlung oder die gesamte Studie abgebrochen hatten, die fehlenden Werte durch multiple Imputationen ersetzt (Rubin, 1987).

Zusätzlich wurde eine per-protocol-Analyse durchgeführt. Diese Analyse wurde zusätzlich für die Hauptzielvariable durchgeführt. Berücksichtigt wurden nur Patienten, die während der Studiendauer keine weiteren Therapien, die einen potentiell positiven Effekt auf den Nacken haben, in Anspruch genommen hatten.

3.7 Datenmanagement

Die anonymisierten Daten wurden vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin per Einfacheingabe auf Datenträgern erfasst. Nach Prüfung auf Korrektheit und Plausibilität von einer 10% umfassenden Stichprobe wurden die Daten in das SAS-Datenformat übertragen. Die Fehlertoleranz durfte 1% nicht übersteigen. Die Analysen wurden mit dem Programmpaket SAS/STAT[®] (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA) durchgeführt.

4. Ergebnisse

4.1 Studienpopulation

4.1.1 Rekrutierung

Die Patientenrekrutierung erfolgte im Zeitraum von Februar bis Mai 2008. Nach Durchführung der Werbemaßnahmen meldeten sich 231 Patienten, von denen 123 eingeschlossen und randomisiert werden konnten. Somit konnte die erforderliche Fallzahl von 120 Patienten erreicht werden. Eine Patientin zog nach Einschluss ihre Einwilligung zur Studienteilnahme und Datenverwendung aufgrund ihrer Unzufriedenheit mit der Randomisierung in die Nackenübungsgruppe zurück. 122 Patienten nahmen an der Studie teil und konnten in die ITT-Analyse eingeschlossen werden (siehe Abbildung 3).

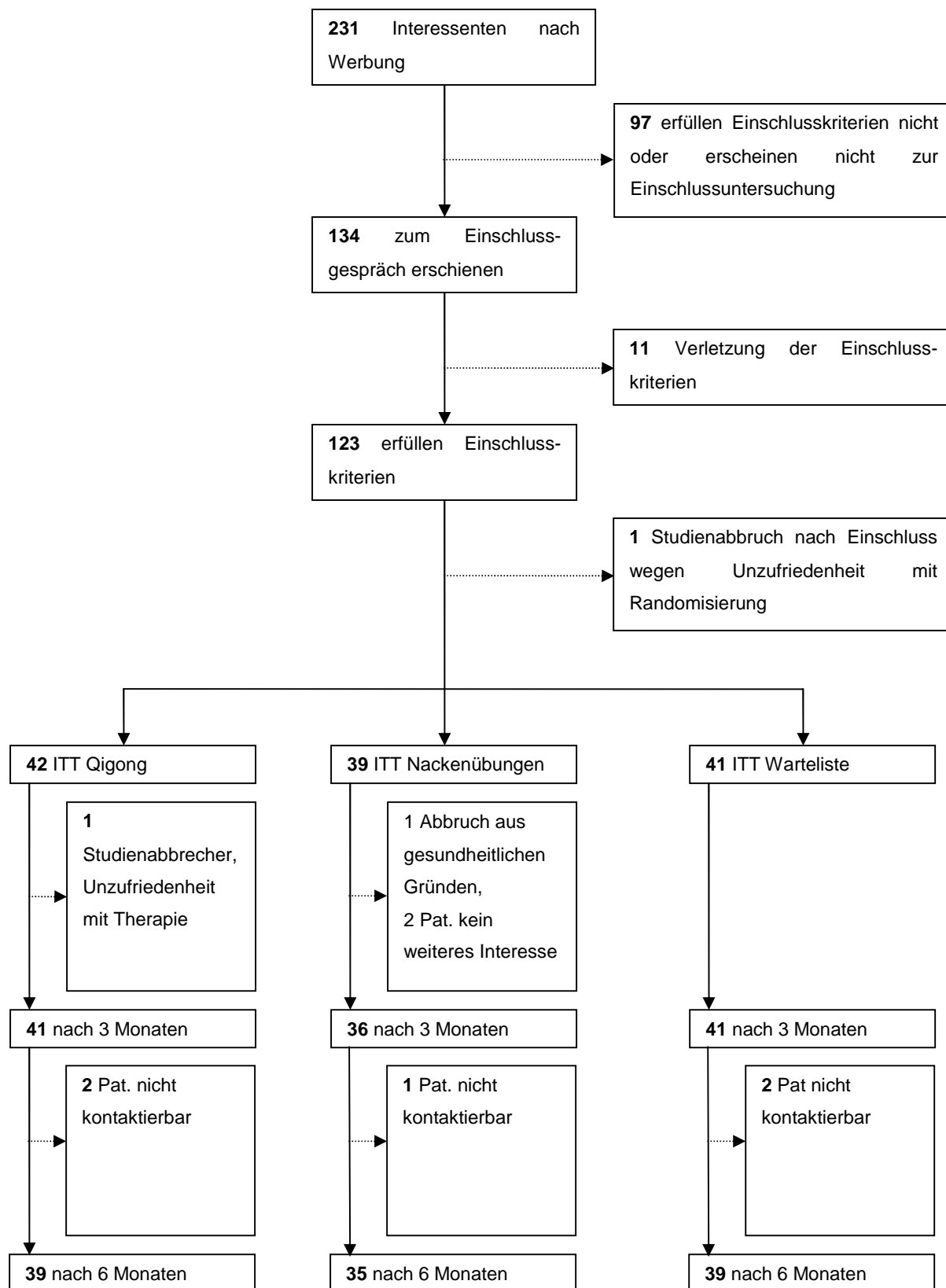


Abbildung 3: Trial Flow Chart

4.1.2 Baselinedaten

Nachfolgend werden die relevantesten Baselinecharakteristika dargestellt. Für die aufgeführten Daten konnten zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

4.1.2.1 Soziodemographische Daten

Die wichtigsten soziodemographischen Daten der Patienten sind in Tabelle 1 dargestellt. Es nahmen insgesamt 107 Frauen und 15 Männer an der Studie teil. Der Altersunterschied zwischen dem jüngsten (20 Jahre) und dem ältesten (60 Jahre) Teilnehmer betrug 40 Jahre, das Durchschnittsalter 46 Jahre (Standardabweichung \pm 10 Jahre).

74,6% leben in einer festen Partnerschaft und 79,5% in einem Einpersonenhaushalt.

Die Mehrheit der Patienten gab als höchsten Schulabschluss das Abitur (54,1%) an, 41% haben die 10. Klasse absolviert und nur 4,1% hatten einen Hauptschulabschluss.

78,7% der Beteiligten gaben an, berufstätig zu sein.

Tabelle 1: Baselinecharakteristika (soziodemographisch)

Soziodemographische Daten	Qigong (n=42)	Nackenübungsprogramm (n=39)	Warteliste (n=41)	p-Wert
Alter (Jahre; MW \pm sd)	44,7 \pm 10,8	44,4 \pm 10,9	47,8 \pm 10,3	0,253
Geschlecht (%)				0,859
Weiblich	85,7	89,7	87,8	
Männlich	14,3	10,3	12,2	
Familienstand (%)				0,465
In Partnerschaft lebend	81,0	69,2	73,2	
Allein lebend	19,0	30,8	26,8	
Haushaltsgröße (%)				0,255
Einpersonenhaushalt	73,8	76,9	87,8	
Mehrpersonenhaushalt	26,2	23,1	12,2	
Höchster Schulabschluss (%)				0,736
Hauptschule	2,4	5,1	4,9	
10. Klasse	42,9	46,2	34,1	
Abitur	54,8	48,7	58,5	
Sonstiger Abschluss	0	0	2,4	
Berufstätig (%)	83,3	76,9	75,6	0,786

4.1.2.2 HWS-Parameter, Sport und Therapien vor Studienbeginn

Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, litten bereits durchschnittlich 3,2 Jahre (Standardabweichung: $\pm 1,6$ Jahre, Minimum: 0,5, Maximum: 5 Jahre) an ihren HWS-Schmerzen (siehe Tabelle 2).

Die durchschnittliche Schmerzintensität lag vor Therapiebeginn bei 56,2 mm (Standardabweichung: ± 14 mm) auf der VAS. Maximal wurden 100 mm und mindestens 40 mm angegeben. Somit wurden die Einschlusskriterien für beide Parameter erfüllt.

78,7% hatten wegen ihrer Beschwerden bereits einen Arzt konsultiert. Am häufigsten wurden Orthopäden aufgesucht (48,4%). 34,4% der Patienten nahmen wegen der Beschwerden Medikamente ein.

Die Beeinträchtigungen durch die Nackenschmerzen gemessen mit der NPAD lagen mit durchschnittlich 42,2 Punkten (Standardabweichung: $\pm 14,7$, Minimum: 14,5, Maximum: 77 Punkte) in einem moderaten Bereich (Chan Ci, 2008; Goolkasian, 2002).

Die Ausgangswerte für die körperliche und psychische Summenskala des SF-36 waren mit 43,4 und 46,7 Punkten schlechter als die für die deutsche Normstichprobe von Personen mit aktuellen und chronischen Erkrankungen errechneten Werte (arithmetisches Mittel) von 47,2 bzw. 48,9 Punkten (Bullinger, 1998).

Die Selbstwirksamkeitserwartung mit 29,5 Punkten (Standardabweichung: $\pm 4,2$ Punkte) im Durchschnitt entspricht dem Referenzwert für die deutsche Bevölkerung (Schwarzer, 1999a; Schwarzer, 1999b).

Ein großer Anteil (67,2%) war sportlich mindestens einmal pro Woche aktiv. 14,8% der Teilnehmer machten sogar mehr als viermal pro Woche Sport.

Tabelle 2: Baselinecharakteristika (HWS-Parameter, Sport und Therapien)

HWS-Parameter, Sport und Therapien	Qigong (n=42)	Nackenübungsprogramm (n=39)	Warteliste (n=41)	p-Wert
Dauer der HWS-Schmerzen (Jahre; MW±sd)	3,4 ± 1,5	3,2 ± 1,6	2,9 ± 1,6	0,351
Durchschnittlicher HWS-Schmerz (VAS; MW±sd)	57,7 ± 13,5	57,5 ± 15,5	53,4 ± 13,2	0,213
Arztbesuch wegen HWS-Schmerzen (%)	85,7	82,1	68,3	0,126
Medikamenteneinnahme wegen HWS-Schmerzen (%)	40,5	33,3	29,3	0,553
Neck pain/disability (NPAD; MW±sd)	44,0 ± 12,7	39,5 ± 15,4	43,2 ± 16,1	0,361
Körperliche Summenskala (SF-36; MW±sd)	43,1 ± 7,5	43,7 ± 6,9	43,3 ± 7,8	0,934
Psychische Summenskala (SF-36; MW±sd)	46,0 ± 9,6	45,5 ± 11,8	48,6 ± 9,8	0,334
Selbstwirksamkeitserwartung (GSE Scale; MW±sd)	30,3 ± 3,5	28,5 ± 4,6	29,7 ± 4,5	0,171
Sport und Aktivitäten (%)				0,566
Tanzen	9,5	10,3	9,8	
Fitness/Gymnastik	14,3	10,3	9,8	
Yoga	9,5	7,7	4,9	
Tai Chi/Qigong	2,4	2,6	2,4	
Schwimmen	7,1	7,7	12,2	
Muskelaufbau	14,3	10,3	4,9	
Laufen/Joggen	19,0	20,5	22,0	
Walking	11,9	12,8	9,8	
Fahrradfahren	16,7	5,1	14,6	
Andere Sportarten	7,1	12,8	2,4	
Mindestens eine	66,7	76,9	58,5	

4.1.2.3 Erwartungen

Die Studienteilnehmer schätzten vor Therapiebeginn sowohl Qigong (93,4%) als auch die Nackenübungen (95%) als wirksam ein (Summe aus „sehr wirksam“ und „wirksam“) und erwarteten zu 95,9% (Summe aus „Heilung“, „deutliche Besserung“ und „leichte Besserung“) für Qigong und zu 99,1% für die Nackenübungen eine Linderung ihrer Beschwerden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Baselinecharakteristika (Erwartungen)

Erwartungen	Qigong (n=42)	Nackenübungsprogramm (n=39)	Warteliste (n=41)	p-Wert
Geschätzte Wirksamkeit von Qigong				0,359
(%)				
Sehr wirksam	16,7	30,8	17,1	
Wirksam	81,0	61,5	73,2	
Weniger wirksam	2,4	7,7	9,8	
Nicht wirksam	0	0	0	
Geschätzte Wirksamkeit des Nackenübungsprogramms (%)				0,440
Sehr wirksam	26,2	28,2	36,6	
Wirksam	66,7	66,7	61,0	
Weniger wirksam	7,1	5,1	2,4	
Nicht wirksam	0	0	0	
Geschätzte Beschwerdelinderung durch Qigong (%)				0,931
Heilung	0	0	0	
Deutliche Besserung	81,0	79,5	70,7	
Leichte Besserung	16,7	17,9	22,0	
Keine Besserung	0	0	2,4	
Weiß nicht	2,4	2,6	4,9	
Geschätzte Beschwerdelinderung durch Nackenübungen (%)				0,943
Heilung	0	0	2,4	
Deutliche Besserung	78,6	84,6	73,2	
Leichte Besserung	19,0	15,4	24,4	
Keine Besserung	0	0	0	
Weiß nicht	2,4	0	0	

4.1.2.4 Schlaf

Die auf die jeweils zurückliegende Woche bezogenen Schlafparameter wurden mit einer numerischen Skala von 0 (sehr gut) bis 10 (sehr schlecht) erhoben (siehe Tabelle 4)

Die Frage, wie gut die Studienteilnehmer in den letzten sieben Tagen geschlafen hätten, wurde durchschnittlich mit 4,6 Punkten beantwortet (Minimum: 0, Maximum:10).

Die Zufriedenheit wurde mit 4,8 Punkten im Durchschnitt angegeben (Minimum: 0, Maximum:10).

Tabelle 4: Baselinecharakteristika (Schlaf)

Schlaf	Qigong (n=42)	Nackenübungsprogramm (n=39)	Warteliste (n=41)	p-Wert
Schlafgüte (MW±sd)	4,6 ± 2,1	4,1 ± 2,8	5,0 ± 2,4	0,344
Schlafzufriedenheit (MW±sd)	4,7 ± 2,2	4,2 ± 3,0	5,5 ± 2,9	0,213

4.1.2.5 Begleiterkrankungen

53,3% der Teilnehmer gaben an, zusätzlich zu den Nackenschmerzen an Begleiterkrankungen zu leiden. Gemäß der ICD-10-Klassifikation (WHO, 2008) machten hierbei endokrine, sowie Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen die größte Gruppe (19,7%) aus. Als zweite große Gruppe (14,8%) sind kardiovaskuläre Erkrankungen zu nennen.

4.2 Primärer Zielparameter

4.2.1 VAS

Entsprechend der Primärhypothese wurde im Rahmen einer ITT-Analyse (ANCOVA, Adjustierung auf Baseline und Erwartungshaltung, multiple Imputationen) die Qigong- mit der Wartegruppe anhand der VAS verglichen. Der Vergleich der durchschnittlichen Nackenschmerzen der letzten sieben Tage gemessen auf der VAS nach sechs Monaten zeigte einen signifikanten Unterschied (primärer Zielparameter, siehe Tabelle 5). Schon nach drei Monaten konnte eine sehr deutliche Reduktion der Schmerzen in der Qigonggruppe verzeichnet werden (sekundärer Zielparameter). Die zusätzlich

angestellte PP-Analyse, in der nur Patienten berücksichtigt wurden, die protokollgemäß keine zusätzlichen nackenwirksamen Therapien oder Übungen erhalten haben, konnte die Ergebnisse der ITT-Analyse bestätigen.

Tabelle 5: VAS-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten

VAS		Qigong adj. MW (95% KI)	Nacken- übungen adj. MW (95% KI)	Warteliste adj. MW (95% KI)	Qigong vs Warteliste* (95% KI)	p ¹	Qigong vs Nackenübungen* (95% KI)	p ²
nach 3 Monaten								
HWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)	ITT- Analyse	28,7 (21,9;35,6)	27,4 (20,9;33,9)	47,3 (42,1;52,5)	-18,6 (-27,1;-10,0)	<0,001	1,3 (-8,1;10,8)	0,782
	PP- Analyse	26,4 (17,5;35,4)	23,7 (16,6;30,8)	47,2 (41,1;53,3)	-20,8 (-31,7;-9,9)	<0,001	2,7 (-8,7;14,2)	0,693
nach 6 Monaten								
HWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)	ITT- Analyse	26,7 (20,6;32,9)	27,4 (21,8;33,1)	41,0 (34,6;47,3)	-14,2 (-23,1;-5,4)	0,002	-0,7 (-9,1;7,7)	0,872
	PP- Analyse	22,6 (14,5;30,8)	24,8 (18,3;31,4)	39,8 (31,0;48,5)	-17,1 (-29,2;-5,1)	0,005	-2,2 (-12,6;8,2)	0,677

p¹: χ^2 -Test innerhalb eines GEE-Modells

p²: verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

Zur Überprüfung der Sekundärhypothese wurde ein Vergleich zwischen der Qigong- und Nackenübungsgruppe nach sechs Monaten angestellt.

Im Mittel ist die durch Qigong erreichte Schmerzreduktion nach sechs Monaten vergleichbar mit der der Nackenübungsgruppe (Mittelwert: -0,7 mm, siehe Tabelle 5).

Bei dem Test auf Nichtunterlegenheit der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe wurde die zuvor definierte Nichtunterlegenheitsgrenze ($\Delta = 5$ mm, siehe Kapitel 0) jedoch überschritten [95%-Konfidenzintervall: $\Delta = -9,1$ bis $7,7$ mm,], so dass die Nichtunterlegenheit der Qigonggruppe nicht statistisch gesichert werden konnte ($p = 0,092$) (siehe Abbildung 4).

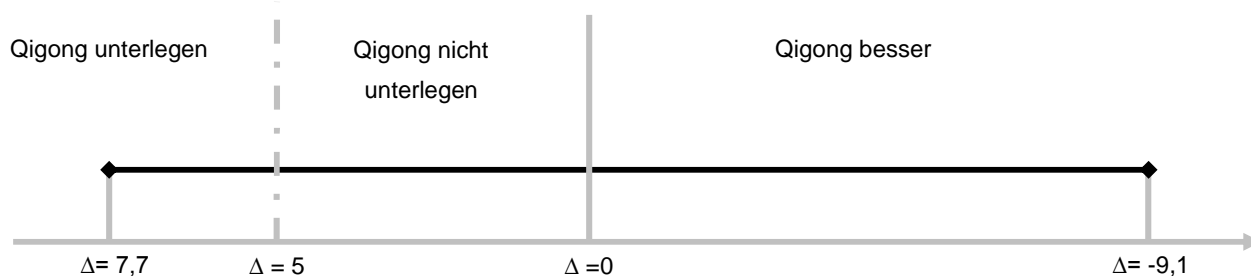


Abbildung 4: Test auf Nichtunterlegenheit: Therapieunterschied Δ (Qigong vs. Nackenübungen) in mm auf der VAS (95%-Konfidenzintervall, Nichtunterlegenheitsgrenze $\Delta = 5$ mm)

Der Verlauf der Schmerzen in den einzelnen Gruppen lässt sich mit Hilfe der nachfolgenden Abbildung 5 nachvollziehen. Hier werden zur Verlaufsbeschreibung die nichtadjustierten Mittelwerte dargestellt. In beiden Therapiegruppen kann eine statistisch signifikante Reduktion nach drei und sechs Monaten verzeichnet werden. In beiden Interventionsgruppen ist auffällig, dass die Schmerzreduktion fast ausschließlich in den ersten drei Monaten stattfand. In der Qigonggruppe reduzierten sich die Schmerzen zwischen der ersten und zweiten Erhebung um durchschnittlich 2 mm, in der Nackenübungsgruppe blieben sie sogar gleich stark.

In der Wartegruppe konnte auch ohne Therapie eine kontinuierliche, moderate Verringerung der durchschnittlichen Schmerzen über die Zeit verzeichnet werden (-8 mm nach drei und -14,3 mm nach sechs Monaten), sodass die Differenz zu der Qigonggruppe nach sechs Monaten sogar wieder leicht abnahm (von 18,6 mm auf 14,2 mm).

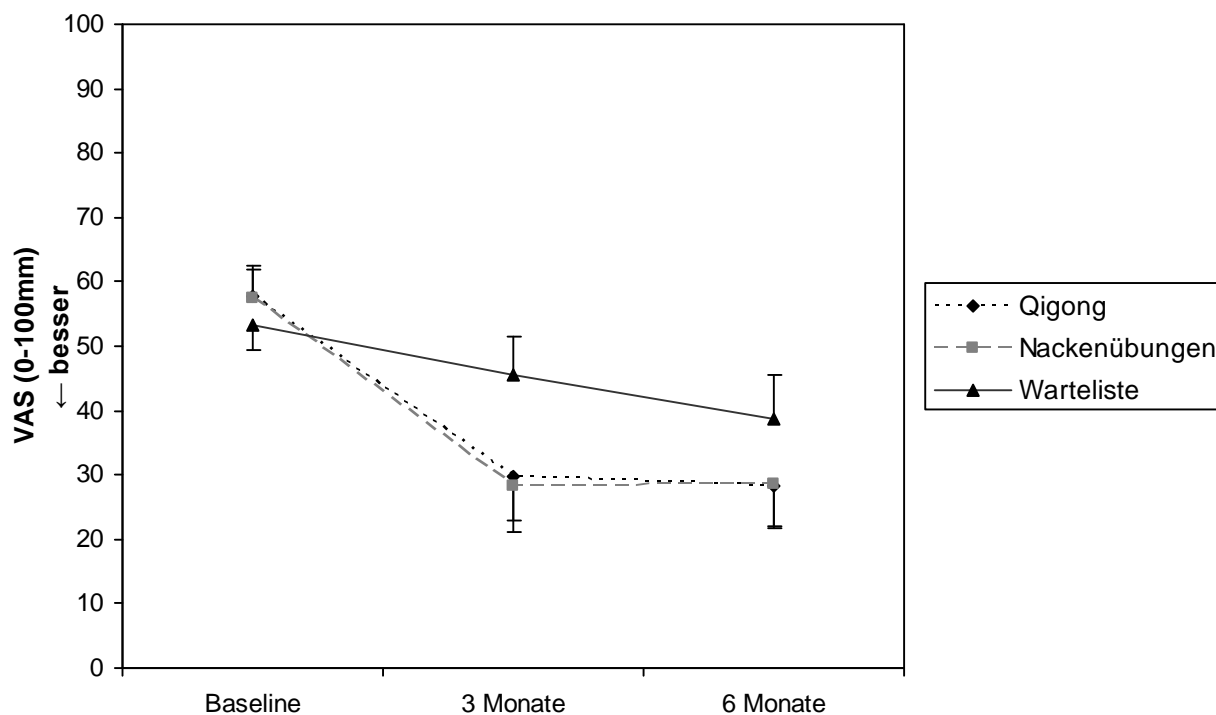


Abbildung 5: Verlauf der VAS (ITT-Analyse; nichtadjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den drei Messzeitpunkten)

4.3 Sekundärer Zielparameter

4.3.1 NPAD

Für die NPAD (Gesamtscore) zeigte sich nach drei und sechs Monaten ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und Wartegruppe. Der Vergleich zwischen Qigong- und Nackenübungen hingegen ergab keinen Unterschied (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: NPAD-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten

NPAD	Qigong adj. MW (95% KI)	Nacken- übungen adj. MW (95% KI)	Warteliste adj. MW (95% KI)	Qigong vs Warteliste* (95% KI)	p ¹	Qigong vs Nackenübungen* (95% KI)	p ²
nach 3 Monaten							
NPAD Gesamtscore (Punkte)	32,8 (28,5;37,1)	31,3 (26,5;36,0)	41,3 (38,0;44,6)	-8,5 (-13,9;-3,1)	0,002	1,5 (-4,9;8,0)	0,642
NPAD Schmerzintensität (Punkte)	38,5 (33,5;43,6)	30,2 (25,8;34,5)	46,5 (43,3;49,7)	-8,0 (-13,9;-2,0)	0,009	8,4 (1,7;15,0)	0,013
NPAD Nackenprobleme (Punkte)	31,9 (26,3;37,4)	33,4 (27,3;39,5)	39,2 (34,3;44,1)	-7,3 (-14,7;0,1)	0,053	-1,5 (-9,8;6,8)	0,719
NPAD emotionale/kognitive Beeinflussung (Punkte)	28,0 (24,4;31,6)	27,6 (21,3;33,8)	34,3 (29,8;38,7)	-6,3 (-12,0;-0,6)	0,031	0,4 (-6,8;7,6)	0,912
NPAD Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag (Punkte)	30,8 (25,3;36,4)	32,4 (26,6;38,2)	41,3 (36,9;45,6)	-10,4 (-17,4;-3,4)	0,004	-1,6 (-9,7;6,5)	0,700
nach 6 Monaten							
NPAD Gesamtscore (Punkte)	30,0 (26,7;33,2)	31,5 (26,7;36,3)	38,1 (33,8;42,4)	-8,2 (-13,6;-2,8)	0,003	-1,5 (-7,4;4,3)	0,607
NPAD Schmerzintensität (Punkte)	34,2 (30,6;37,7)	30,7 (25,6;35,7)	42,6 (38,6;46,6)	-8,5 (-13,8;-3,1)	0,002	3,5 (-2,7;9,7)	0,269
NPAD Nackenprobleme (Punkte)	28,6 (23,7;33,6)	28,7 (22,8;34,5)	35,9 (30,3;41,5)	-7,2 (-14,7;0,2)	0,057	0,0 (-7,7;7,7)	0,997
NPAD emotionale/kognitive Beeinflussung (Punkte)	28,8 (24,2;33,3)	34,1 (28,0;40,2)	30,3 (23,9;36,6)	-1,5 (-9,3;6,3)	0,708	-5,3 (-12,9;2,3)	0,170
NPAD Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag (Punkte)	27,7 (23,6;31,8)	32,5 (26,6;38,5)	38,9 (34,3;43,4)	-11,1 (-17,3;-5,0)	<0,001	-4,8 (-12,1;2,5)	0,197

p¹: χ^2 -Test innerhalb eines GEE-Modells

p²: verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

Abbildung 6 zeigt den Verlauf der nichtadjustierten Mittelwerte von Nackenschmerzen und Funktionseinschränkungen in den drei Gruppen zu den Erhebungszeitpunkten anhand der nichtadjustierten Mittelwerte. Analog zu den Ergebnissen der VAS zeigt sich, dass sich die Verbesserungen auf der NPAD hauptsächlich bereits nach drei Monaten einstellen. Weitere drei Monate später stellte sich in der Qigonggruppe nur noch eine moderate Verbesserung ein, in der Nackengruppe konnte keine weitere Verbesserung erzielt werden.

In der Wartegruppe verbesserten sich auch ohne Intervention die Werte nach drei und sechs Monaten, wenn auch nicht in dem Maße, wie es bei der VAS zu beobachten war.

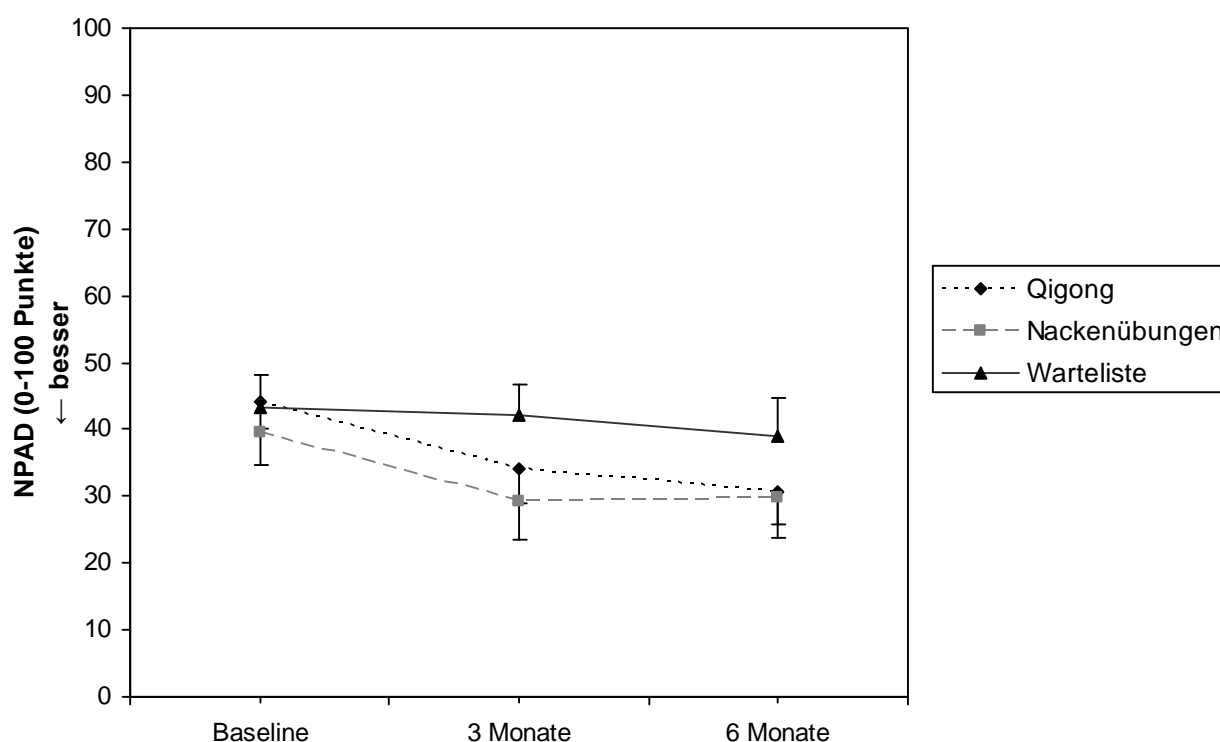


Abbildung 6: Verlauf der NPAD (ITT-Analyse, nichtadjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den drei Messzeitpunkten)

4.3.2 SF-36

Die mit dem SF-36 gemessene Lebensqualität lässt sich mittels zweier Summenskalen ermitteln, die in Tabelle 7 dargestellt sind. Für die körperliche Summenskala zeigte sich nach drei und sechs Monaten eine signifikante Verbesserung der Qigonggruppe gegenüber der Wartegruppe. Bei dem Vergleich der Qigonggruppe mit der

Nackenübungsgruppe war kein Unterschied feststellbar. Die Werte aller Gruppen lagen zu jedem Messzeitpunkt unterhalb der Werte der deutschen Normstichprobe für akut und chronisch Erkrankte [47,2 Punkte (Bullinger, 1998)].

Auch die Werte für die psychische Summenskala der Qigonggruppe unterschieden sich nach drei Monaten mit einer Verbesserung von 4,8 Punkten signifikant von denen der Wartegruppe. Nach sechs Monaten war dieser Unterschied von 2,0 Punkten statistisch nicht mehr signifikant.

Auch für die psychische Summenskala konnte der Vergleich der beiden Therapiegruppen miteinander zu keinem Zeitpunkt einen Unterschied zeigen.

Auch bezogen auf diese Summenskala wurden die Werte der Normstichprobe nicht erreicht (48,9 Punkte).

Tabelle 7: SF-36-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten

SUMMENSKALEN	Qigong adj. MW (95% KI)	Nacken- übungen adj. MW (95% KI)	Warteliste adj. MW (95% KI)	Qigong vs Warteliste* (95% KI)	p¹	Qigong vs Nackenübungen* (95% KI)	p²
Nach 3 Monaten							
Körperliche Summenskala (Punkte)	46,6 (44,5;48,8)	45,2 (42,4;47,9)	43,2 (41,1;45,2)	3,5 (0,5;6,5)	0,023	1,5 (-2,0;4,9)	0,408
Psychische Summenskala (Punkte)	50,0 (47,1;52,8)	46,5 (43,3;49,7)	45,1 (42,6;47,7)	4,8 (1,0;8,6)	0,013	3,4 (-0,9;7,7)	0,119
Nach 6 Monaten							
Körperliche Summenskala (Punkte)	47,0 (44,6;49,4)	44,7 (42,2;47,2)	43,1 (40,8;45,3)	3,9 (0,6;7,2)	0,019	2,3 (-1,2;5,8)	0,200
Psychische Summenskala (Punkte)	47,4 (44,2;50,6)	47,8 (44,9;50,7)	45,4 (42,6;48,1)	2,0 (-2,2;6,3)	0,341	-0,4 (-4,7;4,0)	0,871

p¹: χ^2 -Test innerhalb eines GEE-Modells

p²: verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

In den folgenden Abbildungen 7 und 8 ist der Verlauf der Summenskalen (nichtadjustierte Mittelwerte) zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten dargestellt.

Die körperliche Summenskala nimmt wie dargestellt in der Qigonggruppe bereits nach drei Monaten deutlich zu (um 3,3 Punkte). Nach weiteren drei Monaten konnte nur noch eine moderate Verbesserung um 0,3 Punkte verzeichnet werden, während die Werte für die Nackenübungsgruppe nach anfänglicher Verbesserung (Baseline bis drei Monate: 43,2 auf 45,2 Punkte) zur zweiten Erhebung nach sechs Monaten wieder abnahmen (44,7 Punkte). Die Werte für die Wartegruppe bis zum letzten Erhebungszeitpunkt (Baseline bis sechs Monate) nahmen geringfügig um 0,3 Punkte ab.

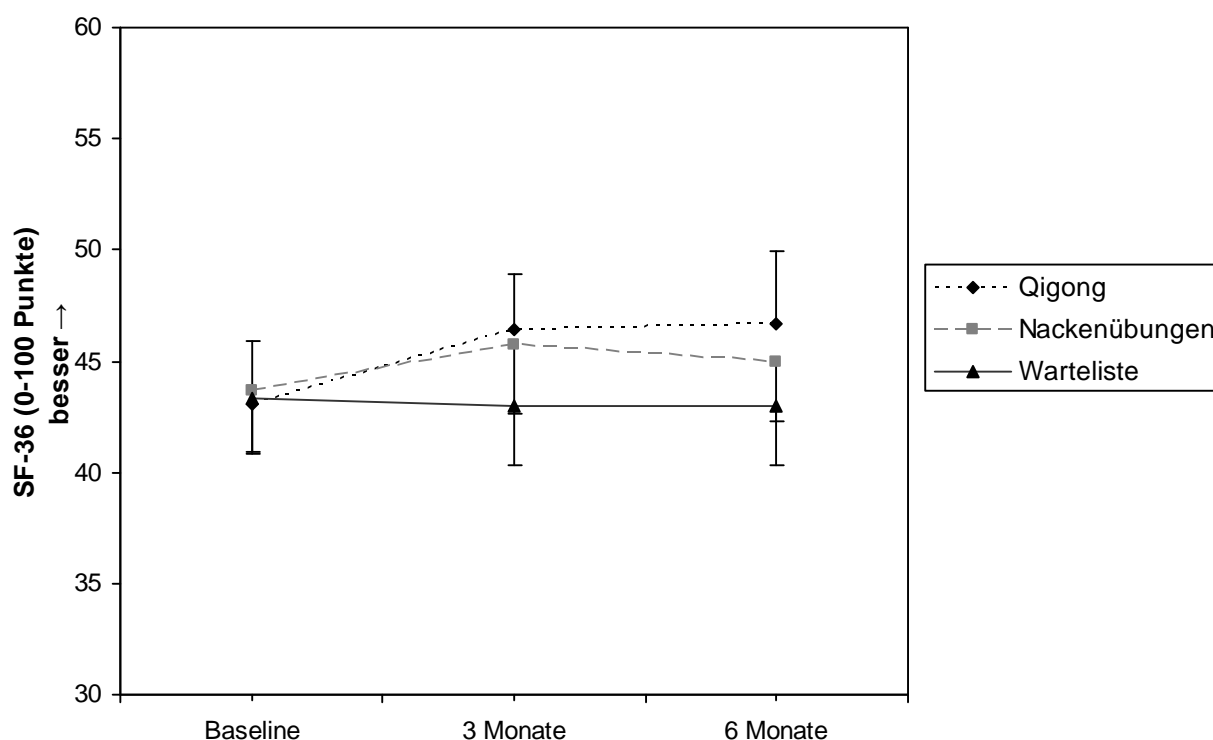


Abbildung 7: Verlauf des SF-36, körperliche Summenskala (ITT-Analyse, nichtadjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den drei Messzeitpunkten)

Die Werte für die psychische Summenskala in der Qigonggruppe verbesserten sich nach drei Monaten mit einer Zunahme von 3,4 Punkten deutlich, nahmen dann aber wieder ab (um 2,2 Punkte) (siehe Abbildung 8). Während die Werte für die Nackenübungsgruppe während der ersten drei Monate fast konstant blieben, konnte zum dritten Erhebungszeitpunkt eine moderate Verbesserung beobachtet werden (1,4 Punkte). Die Teilnehmer der Wartegruppe starteten von einem höheren Ausgangsniveau (48,6 Punkte), es zeigte sich aber nach drei Monaten eine deutliche

Verschlechterung für die psychische Summenskala (um 2,2 Punkte). Nach weiteren drei Monaten zeigte sich nur eine geringfügige Verbesserung (0,4 Punkte). Alle drei Gruppen wiesen nach sechs Monaten vergleichbare Werte (etwa 47 Punkte) auf.

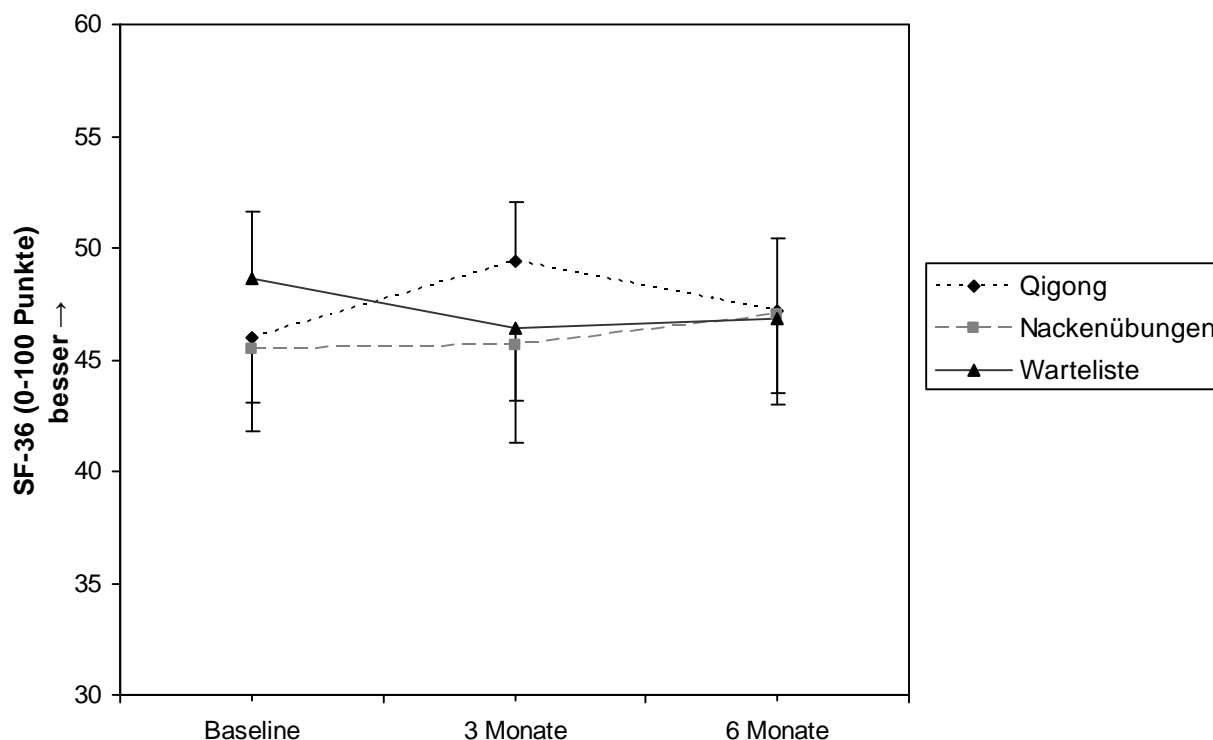


Abbildung 8: Verlauf des SF-36, psychische Summenskala (nichtadjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den drei Messzeitpunkten)

4.3.3 Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit

Der in Tabelle 8 dargestellte Vergleich der allgemeinen Selbstwirksamkeit zwischen Qigong- und Wartegruppe zeigt eine größere Verbesserung der Qigonggruppe gegenüber der Wartegruppe (1,0 Punkte nach drei Monaten und 1,2 Punkte nach sechs Monaten). Signifikante Vorteile ergaben sich jedoch nicht, ebenso wenig wie bei dem Vergleich zwischen Qigong- und Nackenübungsgruppe (0,5 Punkte nach drei Monaten und 0,7 Punkte nach sechs Monaten). Die Werte aller Gruppen entsprechen dem Mittelwert (29 ± 4 Punkte) der zur Verfügung stehenden Erhebungen (Schwarzer, 1999a; Schwarzer, 1999b).

Tabelle 8: Selbstwirksamkeitserwartung nach 3 und 6 Monaten

Allgemeine Selbstwirksamkeitserwartung (Punkte)	Qigong adj. MW (95% KI)	Nacken- übungen adj. MW (95% KI)	Warteliste adj. MW (95% KI)	Qigong vs Warteliste* (95% KI)	p ¹	Qigong vs Nackenübungen* (95% KI)	p ²
Nach 3 Monaten	29,9 (29,1;30,8)	29,4 (28,2;30,7)	28,9 (27,9;29,9)	1,0 (-0,3;2,4)	0,117	0,5 (-1,0;2,0)	0,516
Nach 6 Monaten	30,2 (29,1;31,4)	29,6 (28,3;30,8)	29,1 (28,1;30,0)	1,2 (-0,4;2,7)	0,135	0,7 (-1,1;2,4)	0,447

p¹: χ^2 -Test innerhalb eines GEE-Modells

p²: verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

Der Verlauf der Selbstwirksamkeitserwartung (siehe *Abbildung 9*, nichtadjustierte Mittelwerte) zeigt, dass die Werte für die Qigonggruppe kontinuierlich um insgesamt 0,5 Punkte nach sechs Monaten anstiegen, während die Werte der Wartegruppe leicht abnahmen und letztlich nach sechs Monaten 0,4 Punkte unter dem Baselinelevel lagen. Die Werte der Nackenübungsgruppe nahmen im Vergleich zur Qigonggruppe in einem geringeren Maße zu (um 0,3 Punkte nach sechs Monaten).

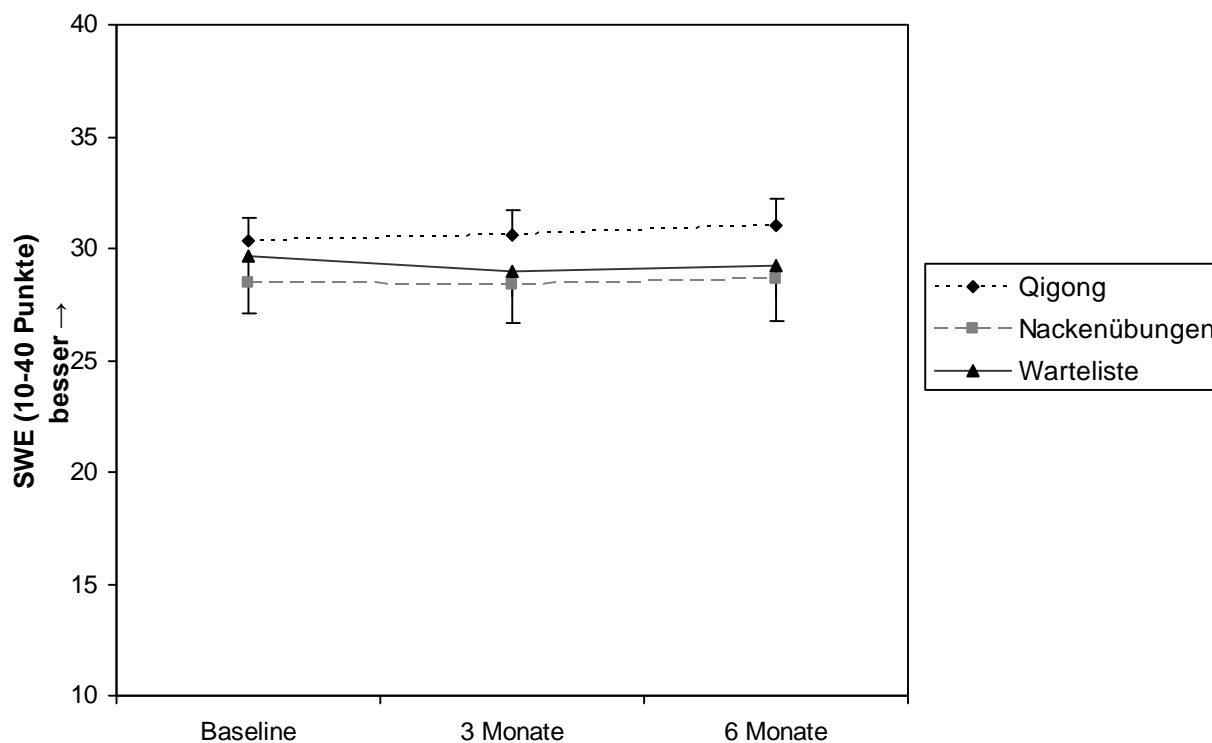


Abbildung 9: Verlauf des SWE (ITT-Analyse, nichtadjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den drei Messzeitpunkten)

4.3.4 Schlaf

Teilnehmer der Qigonggruppe sind durchschnittlich deutlich zufriedener mit ihrem Schlaf als die Wartegruppen-Teilnehmer (niedrigere Werte kennzeichnen eine höhere Schlafgüte bzw. -zufriedenheit als höhere, siehe Tabelle 9). Die Mittelwerte der Qigonggruppe verglichen mit denen der Wartegruppe für die Schlafgüte und die Schlafzufriedenheit sind nach drei und sechs Monaten deutlich niedriger, was eine Verbesserung in der Qigonggruppe verdeutlicht. Der Unterschied ist statistisch signifikant. Auch gegenüber der Nackenübungsgruppe bewertet die Qigonggruppe ihren Schlaf durchschnittlich als besser. Für die Schlafzufriedenheit nach drei Monaten und die Schlafgüte nach sechs Monaten ist diese Verbesserung auch statistisch abzusichern ($p=0,006$ und $p=0,024$). Für die Schlafgüte nach drei und die Schlafzufriedenheit nach sechs Monaten besteht hierfür allerdings nur eine Tendenz ($p=0,059$ und $p=0,086$).

Tabelle 9: Schlaf nach 3 und 6 Monaten

Schlaf	Qigong adj. MW (95% KI)	Nacken- übungen adj. MW (95% KI)	Warteliste adj. MW (95% KI)	Qigong vs Warteliste* (95% KI)	p^1	Qigong vs Nackenübungen* (95% KI)	p^2
Nach 3 Monaten							
Schlafgüte (Punkte)	3,5 (2,7;4,2)	4,4 (3,8;5,1)	5,5 (5,0;6,0)	-2,0 (-2,9;-1,1)	<0,001	-1,0 (-2,0;0,0)	0,059
Schlafzufriedenheit (Punkte)	3,3 (2,6;4,1)	4,8 (4,1;5,5)	5,5 (4,9;6,1)	-2,2 (-3,2;-1,2)	<0,001	-1,5 (-2,5;-0,4)	0,006
Nach 6 Monaten							
Schlafgüte (Punkte)	3,8 (3,2;4,5)	5,1 (4,2;5,9)	5,6 (5,0;6,2)	-1,8 (-2,7;-0,9)	<0,001	-1,2 (-2,3;-0,2)	0,024
Schlafzufriedenheit (Punkte)	4,3 (3,6;5,1)	5,4 (4,5;6,3)	5,7 (5,0;6,4)	-1,3 (-2,4;-0,3)	0,010	-1,0 (-2,2;0,1)	0,086

p^1 : χ^2 -Test innerhalb eines GEE-Modells

p^2 : verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

4.3.5 Übehäufigkeit

4.3.5.1 Nach drei Monaten

Nach drei Monaten gaben 73,9% der Teilnehmer der Qigonggruppe an, unabhängig von den Therapiekursen ein- oder mehrmals pro Woche zusätzlich zu Hause die

erlernten Bewegungsübungen durchzuführen. Die meisten Teilnehmer übten mindestens einmal pro Woche (40,5%).

66,6% der Teilnehmer der Nackenübungsgruppe führten zusätzlich ein- oder mehrmals pro Woche die Nackenübungen durch. Den größten Anteil (25,6%) machten auch in dieser Gruppe diejenigen aus, die mindestens einmal pro Woche selbstständig übten (siehe Abbildung 10).

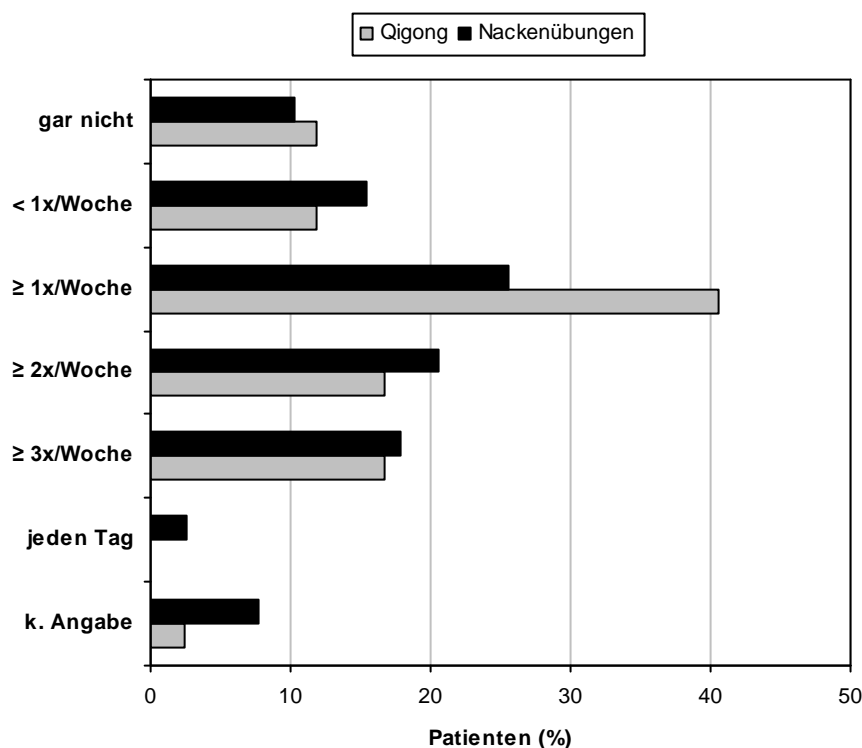


Abbildung 10: Übeverhalten nach 3 Monaten in den Interventionsgruppen

4.3.5.2 Nach sechs Monaten

Nach sechs Monaten sank die Zahl der ein- oder mehrmals pro Woche Übenden in der Qigonggruppe auf 50,0%. Mindestens einmal pro Woche haben 19,0% geübt.

Anders als in der Qigonggruppe blieb die Zahl der selbstständig Übenden in der Nackenübungsgruppe bei 66,6% gleich. Die größte Gruppe mit 30,8% gab an, mindestens zweimal pro Woche zu trainieren (siehe Abbildung 11).

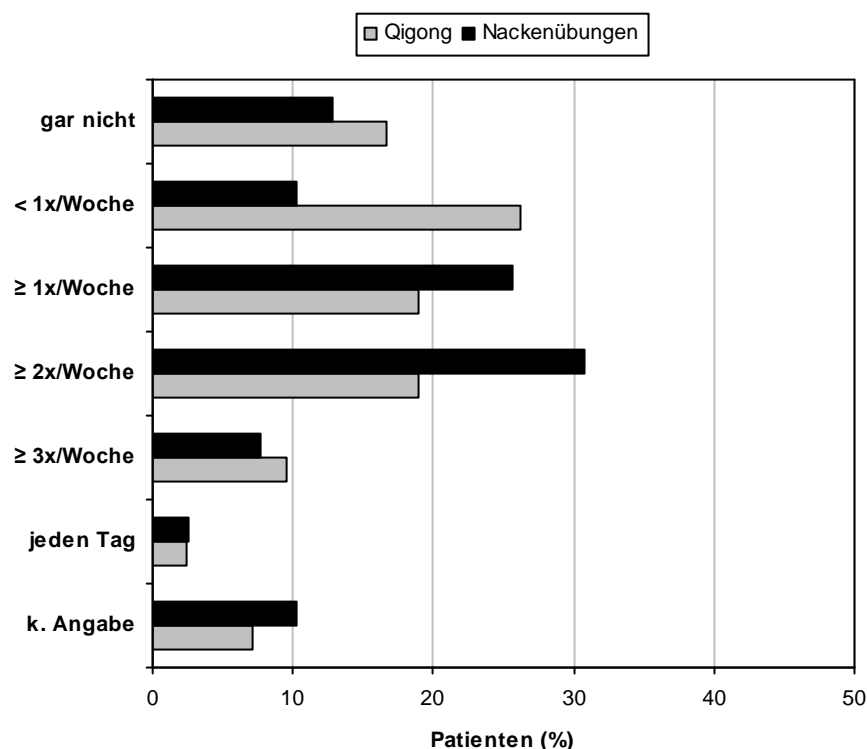


Abbildung 11: Übeverhalten nach 6 Monaten in den Interventionsgruppen

4.3.6 Therapiebewertung

Die Bewertung der jeweils erhaltenen Therapie der beiden Interventionsgruppen nach sechs Monaten wurde anhand einer numerischen Skala (0=schlechteste mögliche Beurteilung, 10= bestmögliche Beurteilung) erfasst. Die Teilnehmer beider Therapiegruppen waren in hohem Maße zufrieden mit der erhaltenen Therapie. Sie waren der Meinung, die Therapie anderen empfehlen zu können, empfanden die Therapie passend für ihre Beschwerden und konnten sich vorstellen, diese auch für andere Schmerzerkrankungen in Anspruch zu nehmen (siehe Abbildung 12).

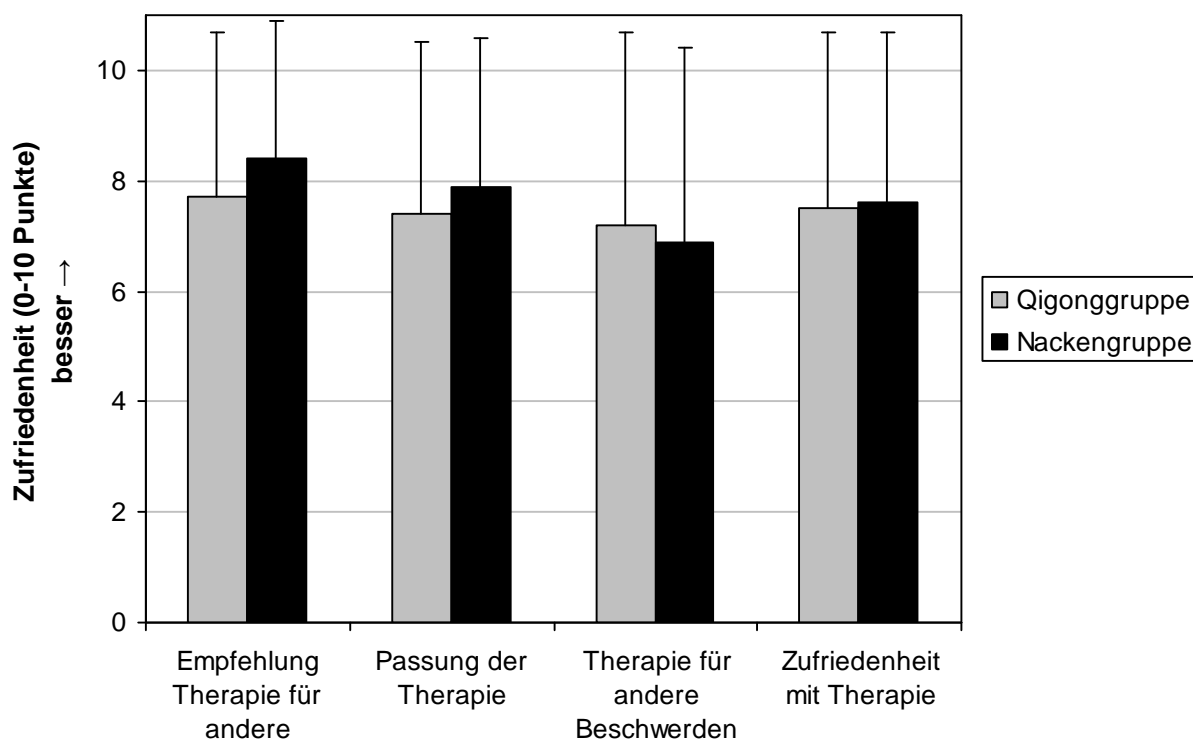


Abbildung 12: Zufriedenheit mit Therapie (Mittelwert und Standardabweichung der Teilnehmer in den Interventionsgruppen nach 6 Monaten)

4.3.7 Unerwünschte Therapiewirkungen

Nach drei Monaten berichteten 42,0 % aller Therapieteilnehmer, dass sie unter unerwünschten Therapiewirkungen litten, nach sechs Monaten verringerte sich der Anteil auf 19,8%. Zwischen den beiden Therapiegruppen gab es hierbei keine wesentlichen Unterschiede (siehe Abbildung 13).

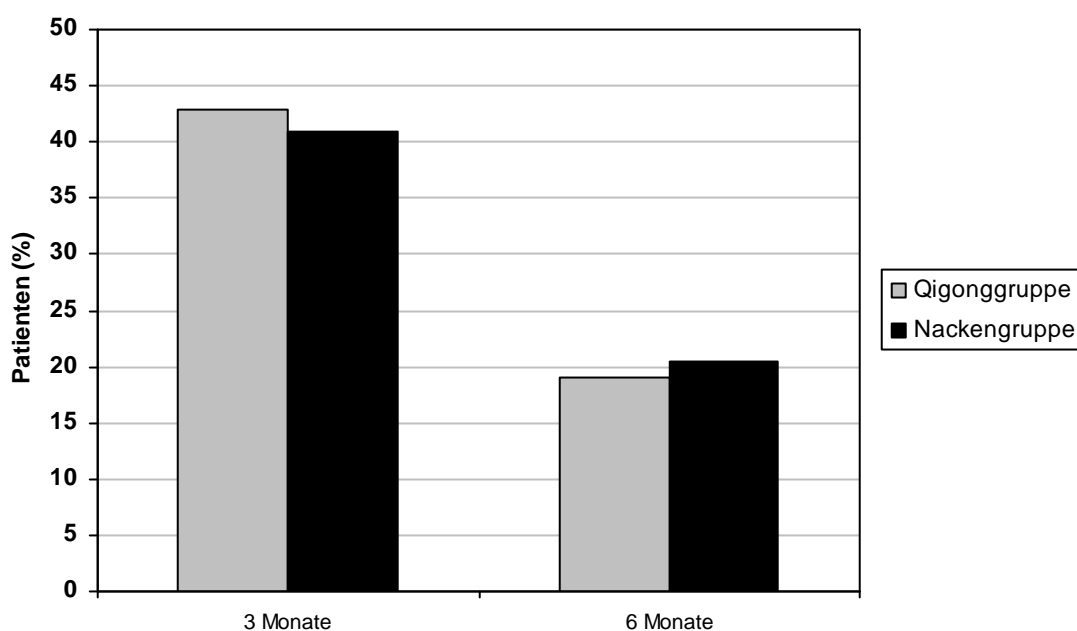


Abbildung 13: Unerwünschte Therapiewirkungen in den Interventionsgruppen (jeweils Anteil der Patienten in der jeweiligen Interventionsgruppe)

In der Qigonggruppe wurde am häufigsten Muskelkater (12-mal) beschrieben, gefolgt von Schwindel (7-mal), sonstigen Schmerzen (2-mal), Kopfschmerzen (1-mal) und sonstigen unerwünschten Therapiewirkungen (3-mal). Nach sechs Monaten gaben nur noch drei Personen an, unter Muskelkater zu leiden. Das Symptom Schwindel reduzierte sich ebenfalls auf drei Nennungen, Kopfschmerzen wurden zweimal genannt ebenso wie sonstige Schmerzen. Einmal wurde von noch anderen Wirkungen berichtet. Die Teilnehmer der Nackenübungsgruppe klagten nach drei Monaten ebenfalls am häufigsten über Muskelkater (11-mal) sowie Kopfschmerzen (3-mal), Schwindel (1-mal), Erstverschlimmerung (1-mal) und sonstige unerwünschte Therapiewirkungen (1-mal). Nach sechs Monaten reduzierte sich auch hier der Anteil von Patienten mit Muskelkater deutlich (3-mal). Kopfschmerzen wurden noch zweimal genannt, Schwindel nur noch einmal (siehe Abbildung 14).

Zwei Patienten der Nackenübungsgruppe berichteten von einem Krankenhausaufenthalt von jeweils fünf Tagen im Interventionszeitraum. Die stationäre Behandlung beider Patienten war bereits vor Studienbeginn geplant worden (OP bei Nasenseptumdeviation und Elektrophysiologische Untersuchung [EPU] bei

intermittierendem Vorhofflimmern), so dass ein Zusammenhang mit der Studientherapie ausgeschlossen werden kann.

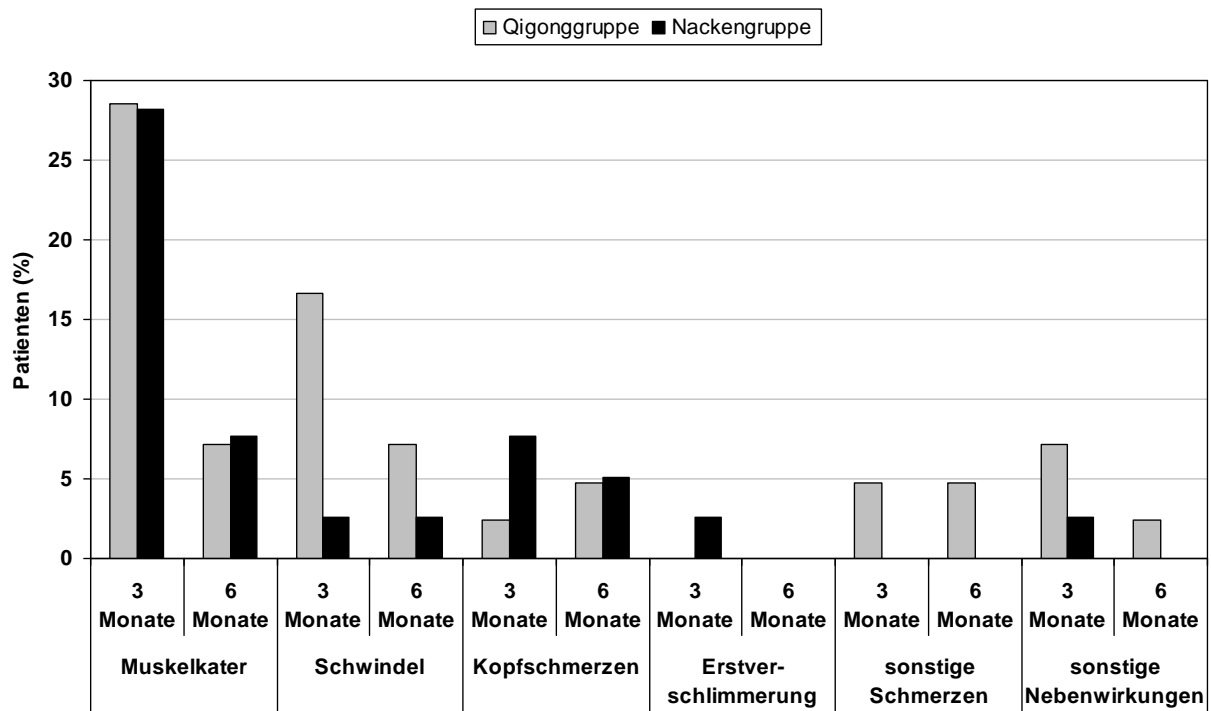


Abbildung 14: Art der Nebenwirkungen (jeweils Anteil der Patienten an der jeweiligen Interventionsgruppe, Mehrfachnennungen waren möglich)

4.4 Co-Interventionen

4.4.1 Sport

Drei Monate nach Beginn der Studie wurde von etwa der Hälfte der Teilnehmer (Qigonggruppe: 45,2%, Nackenübungsgruppe: 51,3%) in beiden Therapiegruppen zusätzlich zur Intervention mindestens eine Sportart betrieben (siehe Abbildung 15). Nach sechs Monaten war dieser Anteil etwas geringer (Qigonggruppe: 35,7%, Nackenübungsgruppe: 46,2%).

In der Wartegruppe war der Anteil Sporttreibender zu beiden Messzeitpunkten höher (3 Monate: 68,3%, 6 Monate: 63,4%).

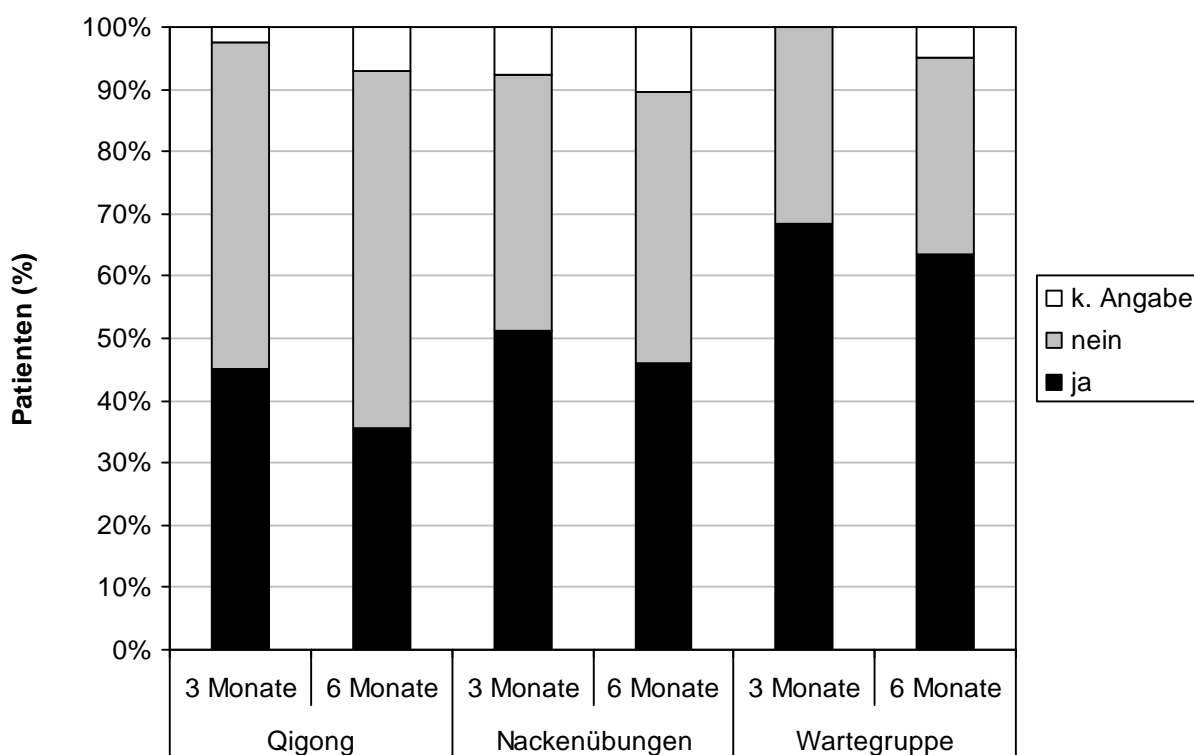


Abbildung 15: Zusätzliche Sportaktivitäten (jeweils Anteil der Patienten an der jeweiligen Studiengruppe)

4.4.2 Arztbesuche und Therapien

Der Anteil der Patienten, die während der Studiendurchführung einen Arzt oder Therapeuten wegen ihrer HWS-Beschwerden aufsuchen mussten, nahm in allen Gruppen ab (siehe Abbildung 16). In der Wartegruppe war diese Abnahme im Vergleich zu den Therapiegruppen am größten (3 Monate: 46,3%, 6 Monate: 36,6%).

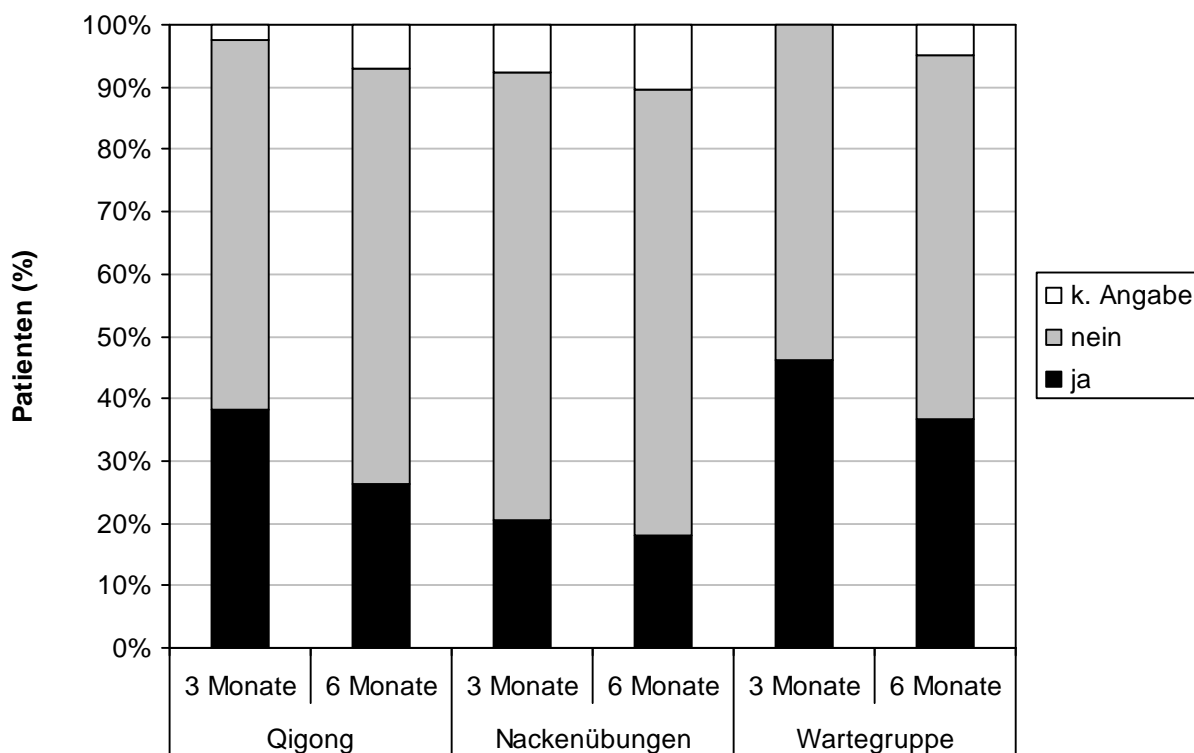


Abbildung 16: Arztbesuche (jeweils Anteil der Patienten an der jeweiligen Studiengruppe)

Die Anzahl der Patienten, die während der Studiendauer andere Therapieverfahren für ihre HWS-Schmerzen in Anspruch genommen haben, nahm in allen Gruppen zwischen drei und sechs Monaten zu (siehe Abbildung 17). Auch hier war der Anteil bei den Teilnehmern der Wartegruppe am größten (3 Monate: 26,8%, 6 Monate: 34,1%). Die größte Zunahme war bei der Nackengruppe zu beobachten (3 Monate: 12,8%, 6 Monate: 28,2%).

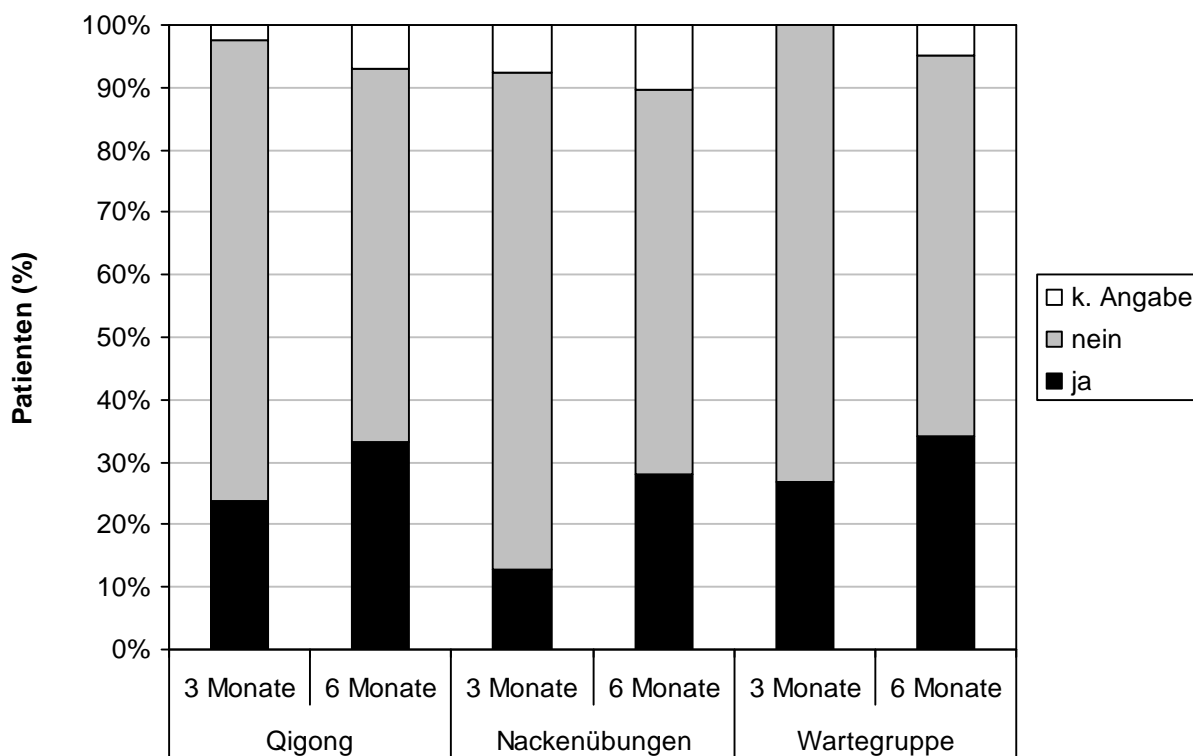


Abbildung 17: Alternative Therapieverfahren (jeweils Anteil der Patienten an der jeweiligen Studiengruppe)

4.4.3 Medikamente

Insgesamt nahm nur ein geringer Teil der Studienteilnehmer Medikamente wegen ihrer Nackenbeschwerden ein (siehe Abbildung 18). Ihr Anteil nahm im Verlauf der Intervention in beiden Gruppen leicht zu (drei zu sechs Monate: Qigonggruppe: Δ 4,8%, Nackenübungsgruppe: Δ 2,5%).

In der Wartegruppe war die Anzahl der Patienten mit Medikamenteneinnahme nach drei Monaten am höchsten (17,9%), nahm dann aber wieder ab (drei zu sechs Monate: Δ -5,7%).

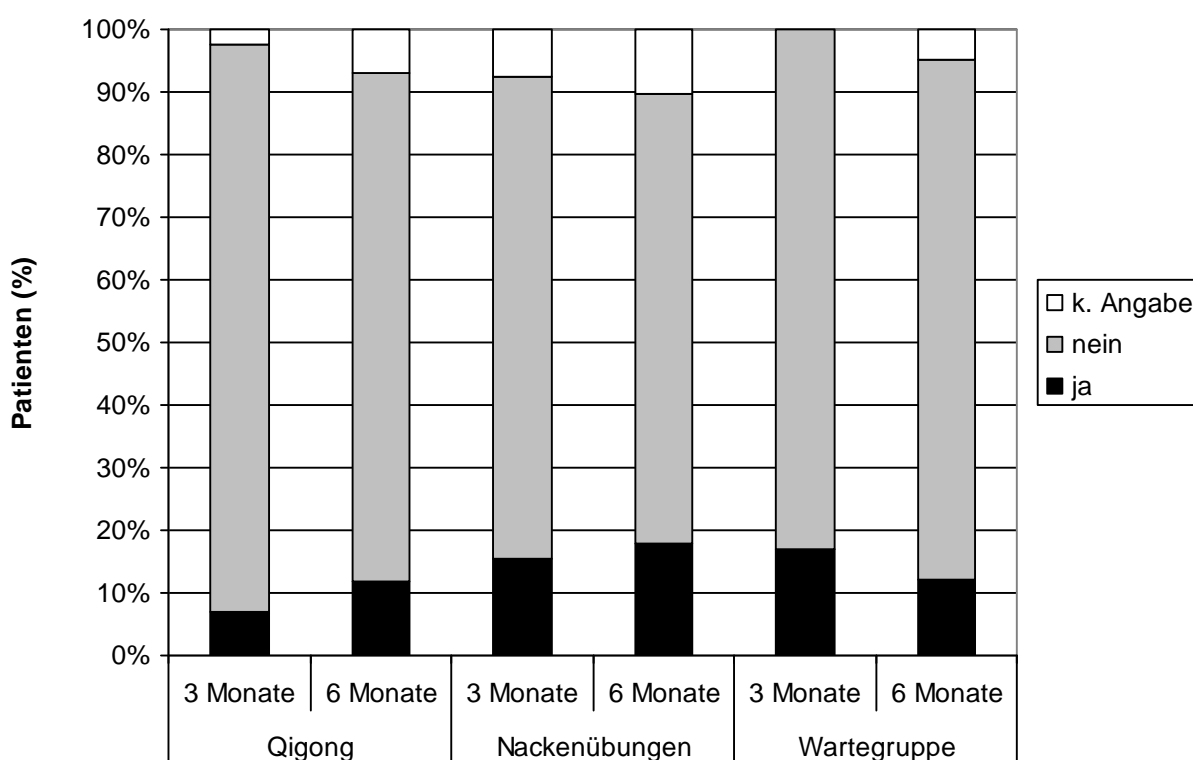


Abbildung 18: Zusätzliche Medikamenteneinnahme (jeweils Anteil der Patienten an der jeweiligen Studiengruppe)

5. Diskussion

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Arbeit hat gezeigt, dass Qigong bei chronischen Nackenschmerzen effektiver ist als keine Therapie. Qigong zeigte sich im Mittel ähnlich effektiv wie ein physiotherapeutisches Nackenübungsprogramm. Eine Nichtunterlegenheit konnte statistisch jedoch nicht abgesichert werden.

5.2 Studiendesign

5.2.1 Stärken

Als randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie mit eindeutig definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt diese Studie hohe methodische Qualitätsstandards. Zusätzlich wurden nach Randomisierung keine relevanten Baseline-Unterschiede festgestellt. Darüber hinaus konnte durch das Mitführen einer Wartegruppe ein Vergleich nicht nur mit der Standardtherapie sondern auch mit keiner Therapie angestellt werden. Es wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und Studienabbrecher (*Drop-outs*) wurden erläutert. Somit erfüllt die Studie wichtige Qualitätsmerkmale wie die Jadad- oder Pedro-Kriterien (Bhogal, 2005; Jadad, 1996).

5.2.2 Limitationen

Als weiteres Qualitätskriterium für klinische Studien wird die Verblindung von Probanden und Therapeuten angeführt (Jadad, 1996; Bhogal, 2005). Neben der Tatsache, dass Therapeuten gegenüber ihrer eigenen Therapie natürlicherweise nicht verblindet werden können, sprach gegen eine Verblindung vor allem der Umstand, dass es sich bei den ausgewählten Interventionen um charakteristische Übungsprogramme handelt, welche durch die Teilnehmer leicht zu identifizieren gewesen wären.

Auf das Problem der fehlenden Verblindung bei Studien zur Bewegungstherapie ist vielfach hingewiesen worden (Kay, 2005; Koes, 1994) und diese wird auf Grund der schwierigen Umsetzung üblicherweise nicht mehr als Qualitätskriterium herangezogen (Sarig-Bahat, 2003; Busanich, 2006). Trotzdem kann nicht ausgeschlossen werden,

dass die Nichtverblindung der Patienten die Ergebnisse beeinflusst hat, auch wenn die Erwartungshaltung bei der statistischen Adjustierung berücksichtigt wurde.

Eine weitere Limitation stellen die unklaren Kriterien für die Diagnose von chronischen unspezifischen Nackenschmerzen dar. Die Definition ist uneinheitlich und unter ihr werden teilweise verschiedene Beschwerdebilder subsumiert (Hurwitz, 2008; Schops, 2000).

Auf den Einsatz bildgebender Verfahren zur Objektivierung wurde in der vorliegenden Studie bewusst verzichtet, da hier Patienten entsprechend der Routineversorgung untersucht werden sollten. Um trotzdem eine möglichst genaue klinische Diagnostik zu gewährleisten, wurde im Rahmen der Einschlussuntersuchung versucht sicherzustellen, dass unspezifische Nackenschmerzen vorlagen. Dies entspricht dem üblichen Vorgehen. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass bei aller Sorgfalt im Einzelfall auch Patienten mit spezifischen Nackenschmerzen eingeschlossen wurden.

Problematisch war die Auswahl einer Standardtherapie, denn zur Behandlung von chronischen Nackenschmerzen existiert zurzeit kein einheitliches Vorgehen. Die Therapie ist üblicherweise multimodal (siehe Kapitel 1.1.5). Da physiotherapeutische Nackenübungen aber den Schwerpunkt der Behandlung bilden, wurden diese als Vergleichstherapie ausgewählt.

5.3 Messinstrumente

5.3.1 VAS

Die VAS gilt als anerkanntes, valides und reliables Messinstrument zur Erfassung der Schmerzintensität (von Korff, 2000; Carlsson, 1983; Revill, 1976; Sriwatanakul, 1983). Aufgrund der weiten Verbreitung eignet es sich sehr gut für den Vergleich mit anderen Studienergebnissen.

Dennoch wird in der Literatur darauf hingewiesen, dass der Einsatz der VAS problematisch sein kann. So ist den Patienten die Bedeutung der Skala nicht immer klar und bedarf zusätzlicher Erklärung (Ostelo, 2005). Diesem Umstand konnte bei der Einschlussuntersuchung durch Erläuterungen des Studienpersonals Rechnung getragen werden. Zu den Folgezeitpunkten wurden die Fragebögen jedoch postalisch zugestellt, sodass nicht sichergestellt werden konnte, dass die Patienten ausreichend in der Lage waren, ihre Selbstwahrnehmung in Form von Werten auf die VAS zu

übertragen. Es kann somit nicht sicher ausgeschlossen werden, dass einzelne Patienten geistig oder körperlich nicht alle Voraussetzungen für eine akkurate Benutzung erfüllten. Eine persönliche Betreuung auch zu den späteren Erhebungszeitpunkten hätte einen sehr großen zusätzlichen Aufwand bedeutet, auf den verzichtet wurde.

Des Weiteren gibt es Hinweise darauf, dass die Messung von Schmerzverläufen fehleranfällig sein kann, wenn die Patienten nicht mit ihren Werten aus der Vorbefragung konfrontiert werden (DeLoach, 1998; Rosier, 2002). Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass hierdurch die Einschätzung der Schmerzen negativ beeinflusst wurde.

Trotz der Fehleranfälligkeit bei der Durchführung der Messung, handelt es sich bei der VAS um ein insgesamt valides Messinstrument zur Erfassung von Schmerzverläufen. Deshalb wurde es als Hauptzielparameter ausgewählt.

5.3.2 NPAD

Auch die NPAD ist gekennzeichnet durch sehr gute psychometrische Kennwerte (siehe Kapitel 3.5.2). Als mögliche Fehlerquellen bei der Anwendung wird nur auf das Vorlesen der Items hingewiesen (Pietrobon, 2002). Da dies bei unserer Studienpopulation nicht vorgesehen war, kann davon ausgegangen werden, dass die NPAD entsprechend ihrer Validierung bestmöglich eingesetzt wurde, welche zudem an einer gleichaltrigen Population (im Mittel 44 Jahre \pm 11 Jahre Standardabweichung) erfolgte (Wheeler, 1999). Auch weil dieses Instrument speziell für Patienten mit chronischen Nackenschmerzen entwickelt wurde, eignet es sich sehr gut für die vorliegende Studie

5.3.3 SF-36

Der SF-36 ist ein sehr weit verbreitetes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Messwerte für Reliabilität, Objektivität und Validität sind hinreichend dokumentiert und können als gut eingeschätzt werden (Bullinger, 1998; Walach, 2001).

Dennoch ist die Verwendung des SF-36 nicht unproblematisch. So ist insbesondere die Bildung und Interpretation der beiden Summenskalen nicht unumstritten. Obwohl die Unabhängigkeit beider Skalen propagiert wird, konnte ein empirischer Zusammenhang immer wieder nachgewiesen werden (Taft, 2001; Gütthlin, 2007). Trotz der

psychometrischen Schwierigkeiten handelt es sich bei dem SF-36 um ein sehr verbreitetes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei vielen verschiedenen Diagnosen, weshalb aus Gründen der Vergleichbarkeit diesem Messinstrument Vorzug vor spezifischeren Fragebögen zur Lebensqualität gegeben wurde.

5.3.4 Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit

Die Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (SWE) erfasst die allgemeinen optimistischen Selbstüberzeugungen (Schwarzer, 1999a). Hierfür existieren gute psychometrische Kennwerte (Schwarzer, 1999a; Schwarzer, 1999b).

In der vorliegenden Studie hat sich herausgestellt, dass sich dieser Parameter als einziger während aller Erhebungszeitpunkte kaum verändert hat. Die Werte aller Gruppen bewegten sich auf dem Niveau der Normstichprobe.

Man hätte erwarten können, dass eine Reduktion von Schmerzen auch die Überzeugung steigert, kritische Anforderungssituationen aus eigener Kraft besser zu bewältigen. Dies scheint aber nicht der Fall zu sein.

In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass die Allgemeine Selbstwirksamkeitserwartung möglicherweise nicht gut geeignet ist für den Einsatz bei Patienten mit chronischen Schmerzerkrankungen. Es existieren hier bereits speziellere Fragebögen, die speziell auf chronische Schmerzerkrankungen ausgerichtet sind (Nicholas, 2007).

5.4 Interventionen

Ein weiterer wichtiger Diskussionspunkt war die Auswahl der Interventionen. Die jeweilige Art wurde durch die beteiligten, hochqualifizierten Therapeuten ausgewählt.

Mit dem Neiyanggong wurde eine Qigong-Form ausgewählt, die den Schwerpunkt auf stille und bewegte Übungen legt und durch die beteiligten Therapeuten als potentiell besonders wirksam bei Nackenbeschwerden eingeschätzt wurde. Die anderen Studien zu chronischen Nackenschmerzen wählten eine andere Form des Qigong.

In der Studie von Lansinger kam das Biyun-Qigong zur Anwendung, welches in den 1980er Jahren in China begründet wurde (Lansinger, 2007).

Eine weitere Studie unserer Arbeitsgruppe wählte das Dantian-Qigong (von Trott, 2009). Hierbei wurde allerdings die Auswahl der Qigong-Form durch die relativ alte Studienpopulation (> 55 Jahre) bestimmt, da diese Form einen hohen Anteil im Sitzen durchführbarer Übungen ermöglichte.

Die Interventionsdauer war ein weiterer Aspekt im Rahmen der Studienvorbereitung. Die Qigong-Experten waren der Ansicht, dass mit einem Wirkungseintritt erst nach mehr als drei Monaten zu rechnen sei, während die Physiotherapeuten einen kürzeren Zeitraum von wenigen Wochen als ausreichend erachteten. Die Dauer von sechs Monaten mit einem intensiveren Beginn (wöchentlich) in den ersten drei Monaten und einem höherem Selbstübungsanteil zu Hause in den zweiten drei Monaten (zweiwöchentlich) war also eine Kompromisslösung.

Die in der Literatur angegebenen Interventionszeiträume schwanken erheblich. Angegeben werden Zeiträume von drei Wochen (Wu, 1999) bis zu 1,5 Jahren (Xing, 1993) für Qigong und von fünf Wochen (Linton, 1992) bis zu 1,5 Jahren (Horneij, 2001; Kellett, 1991; Lee, 2004; Manzaneque, 2004) für Nackenübungen.

Die beiden bisher zu Qigong und Nackenübungen bei chronischen Nackenschmerzen durchgeführten Studien (Lansinger, 2007; von Trott, 2009) wählten jeweils eine dreimonatige Intervention. Die Interventionsdauer in unserer Studie lag demnach in einem üblichen Rahmen.

Auch die Länge einer einzelnen Therapieeinheit wurde entsprechend der Empfehlung der beteiligten Therapeuten ausgewählt. Hierbei war uns wichtig, beiden Interventionen die übliche Therapiedauer zu ermöglichen.

Die Qigong-Sitzungen lagen bei 90 Minuten. Diese Zeit wurde als notwendig erachtet, um die Teilnehmer an ein neues Therapiekonstrukt heranzuführen. In anderen Studien wird über kürzere Therapiedauern berichtet [30 Minuten (Lee, 2004; Manzaneque, 2004), 40 Minuten (Wu, 1999), 60 Minuten (Yang, 2007; Lansinger, 2007), 75 Minuten (Puntke, 2005)], allerdings mit 120 Minuten auch über längere (Tsujiuchi, 2002). Privat- oder Volkshochschulkurse bieten in der Regel Kurse mit 90 Minuten Dauer in einem vergleichbaren Umfang an.

Die Dauer des Nackenübungsprogramms von 60 Minuten bewegt sich ebenfalls in dem Rahmen, wie er üblicherweise durch die beteiligten Physiotherapeuten angewandt wird. Auch hier gibt der Vergleich mit anderen Studien eine große Zeitspanne vor: 12 (Berg, 1994) bis 240 Minuten (Linton, 1992), wobei am häufigsten mit einer Dauer von 45 bis

90 Minuten gearbeitet wurde (Chiu, 2005; Evans, 2002; Kay, 2005; Oldervoll, 2001; Sarig-Bahat, 2003; Waling, 2002; Ylinen, 2003; Lansinger, 2007).

Die gewählte Frequenz der Therapie (wöchentlich in den ersten drei Monaten, danach zweiwöchentlich) ist ebenfalls als Zugeständnis zu sehen. Häufigere Therapieeinheiten wären möglicherweise wirkungsvoller gewesen, eine Terminfindung für die Studienpopulation, die sich durch einen hohen Anteil Berufstätiger auszeichnete (78,7%), war jedoch schwierig. So war die gewählte Frequenz im Vergleich zu anderen Studien eher gering.

Diese berichten von einer Therapiefrequenz für Qigong von täglich (Manzaneque, 2004; Reuther, 1998; Vera, 2007) bis einmal wöchentlich (Lansinger, 2007; Stenlund, 2005; Tsujiuchi, 2002).

Für Nackenübungen liegen ähnliche Daten vor. Die höchste Frequenz war hier fünfmal wöchentlich (Ylinen, 2003), die niedrigste einmal wöchentlich (Kellett, 1991; Jull, 2002). Am häufigsten wurde zweimal wöchentlich geübt (von Trott, 2009; Berg, 1994; Chiu, 2005; Evans, 2002; Oldervoll, 2001).

Hierbei ist zu bemerken, dass viele Studien mit einer höheren Frequenz besondere Gegebenheiten nutzen konnten. So ließ sich beispielsweise tägliches Üben im Rahmen eines Rehabilitationsaufenthaltes besser ermöglichen als bei einer berufstätigen Klientel (Ylinen, 2003).

Die Interventionsdauer und -frequenz in unserer Studie entsprechen insgesamt dem Vorgehen in der Routineversorgung.

5.5 Studienpopulation

Eine mögliche Limitation stellt der hohe Anteil von weiblichen Patienten (87,7%) dar, die an der Studie teilgenommen haben. Ursächlich hierfür sind möglicherweise mehrere Faktoren. Frauen leiden deutlich häufiger unter Nackenschmerzen als Männer (Anteil der weiblichen Patienten: 83%, siehe Kapitel 1.1.3). Sie bilden damit per se eine größere potentielle Patientengruppe. Weiterhin ist für andere Indikationen beschrieben, dass Frauen sich aktiver für die Verbesserung ihrer Gesundheit einsetzen als männliche Erkrankte (Fraser, 2007; Geiger, 2008), was mit einer erhöhten Motivation zur Studienteilnahme einhergehen könnte.

Auch die beiden anderen vorliegenden Studien zu Qigong und Nackenübungen bei chronischen Nackenbeschwerden wurden mit einem hohen Frauenanteil durchgeführt. Die eine Studie hatte mit 70% (86 von 122) einen niedrigeren Anteil (Lansinger, 2007), während die zweite Studie mit einem Anteil von 95% (111 von 117) noch einmal über unseren Ergebnissen lag, wobei dies durch das hohe Alter der Patienten und dem damit einhergehenden höheren Frauenanteil in der Gesellschaft bedingt sein dürfte (von Trott, 2009).

Der Anteil körperlich aktiver Patienten war in unserer Studie sehr hoch. So gaben 67,2% Patienten an, regelmäßig Sport zu treiben. Diese Werte sind deutlich höher als die der bundesdeutschen Vergleichsgruppe. In der unserer Studienpopulation entsprechenden Altersgruppe von 40 bis 49 Jahren sind bei den Männern 37,2% und bei den Frauen sogar nur 34,3% körperlich aktiv (Robert Koch-Institut, 2005). Hierbei wurde allerdings eine Mindestaktivität von zwei Stunden pro Woche vorausgesetzt. In der vorliegenden Studie war dieser Mindestumfang nicht gefordert, so dass sich die Differenz noch reduzieren dürfte.

Dennoch zeichnet sich die Studienpopulation durch ein höheres körperliches Aktivitätsniveau aus, so dass die Ergebnisse möglicherweise nicht in vollem Umfang auf die Normalbevölkerung zu übertragen sind.

5.6 Ergebnisse

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie entsprechen insofern den Erwartungen, dass eine signifikante Verbesserung Nachenschmerzen durch die Intervention gegenüber der Wartegruppe vorliegt, die nicht nur durch den Hauptzielparameter sondern auch durch die Nebenzielparameter gezeigt werden konnte.

Für den Hauptzielparameter konnten die Ergebnisse durch eine zusätzlich durchgeführte PP-Auswertung bestätigt werden.

Die gemessene Schmerzreduktion der Qigonggruppe war im Mittel vergleichbar mit der in der Nackenübungsgruppe. Dennoch konnte eine Nichtunterlegenheit von Qigong gegenüber der Nackenübungsgruppe nicht statistisch abgesichert werden.

Die Nichtunterlegenheitsprüfung eignet sich sehr gut für die Darstellung der Ergebnisse randomisierter, kontrollierter Studien (Begg, 1996; Moher, 2001; Altman, 2001; Piaggio,

2006) und erschien daher auch gut geeignet für die Fragestellung unserer Studie. Jedoch war die Berechnung der Fallzahl vorrangig für die Testung der Primärhypothese (Vergleich Qigong- mit Wartegruppe) und nicht zur Überprüfung der Sekundärhypothese (Vergleich Qigong- mit Nackenübungsgruppe) ausgelegt.

Bei der weiteren Analyse der Ergebnisse fällt auf, dass die erzielte Schmerzreduktion beider Interventionsgruppen fast ausschließlich in den ersten drei Monaten erreicht wurde. Die Fortführung der reduzierten Therapie (zweiwöchentlich) in den folgenden drei Monaten erbrachte keine weitere relevante Verbesserung.

Die Gründe hierfür sind unklar. Möglicherweise reichte die reduzierte Therapiefrequenz nicht aus, um eine weitere Verbesserung zu erzielen. Im Vergleich zu anderen Studien lag die reduzierte Therapie für beide Arten der Intervention eher im unteren Bereich (vergleiche Kapitel 5.4), so dass zu vermuten ist, dass diese allein nicht wirksam war. Auch die von vielen Teilnehmern zusätzlich zu Hause durchgeführten Übungen (vergleiche Kapitel 4.3.5) haben in der Summe scheinbar wenig Einfluss gehabt. Hinzu kommt, dass zu der Qualität, wie die Übungen durchgeführt wurden, keine Aussage getroffen werden kann. Trotz der Ausgabe eines Heimübungsprogramms für beide Interventionsgruppen kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Patienten die Übungen nicht adäquat ausgeführt haben und somit die Wirkung der Selbstübungen limitiert war.

Als anderer Grund kommt infrage, dass die Dauer von drei Monaten möglicherweise schon ausreichte, um eine Verbesserung der Nackenschmerzen zu initiieren. Übungen über diesen Zeitpunkt hinaus haben keine weitere schmerzreduzierende Wirkung. Vergleicht man die bisher durchgeführten Studien, so bewegt sich die Studiendauer unserer Studie mit sechs Monaten eher im oberen Bereich (siehe Kapitel 5.4).

Ein weiterer wichtiger Faktor für eine schnelle Schmerzreduktion der Interventionsgruppen könnte der Placebo-Effekt sein, also der Effekt, der über die gesuchte spezifische Wirkung von Interventionen hinausgeht. Die Wirkung von Placebo-Interventionen auf die Schmerzwahrnehmung konnte in vielen Studien gezeigt werden und stellt insbesondere für klinische Studien einen erheblichen Limitationsfaktor dar (Wager, 2004; Mayberg, 2002; Linde, 2007). Somit kann auch bei der vorliegenden Studie davon ausgegangen werden, dass zumindest ein Teil der Schmerzreduktion in beiden Therapiegruppen auf den Placebo-Effekt zurückzuführen ist. Da in der

vorliegenden Studie auf das Mitführen einer Placebovergleichsgruppe verzichtet wurde, kann über das Ausmaß des Placeboeffektes keine Aussage getroffen werden.

Betrachtet man die Schmerzentwicklung in der Wartegruppe, wird ein weiterer interessanter Aspekt deutlich. Auch ohne Intervention war eine kontinuierliche, moderate Reduktion der Schmerzen messbar. Dieser Effekt ist nachvollziehbar, da die Wartegruppe in einem höheren Maße Co-Interventionen in Anspruch genommen hat (siehe Kapitel 4.4). Man hätte erwarten können, dass die zusätzlich angestellte PP-Analyse, bei der Patienten mit relevanten Co-Interventionen nicht berücksichtigt wurden, diesen Effekt reduziert. Dies war aber nicht der Fall. Die Abnahme der Schmerzen war in allen drei Gruppen tendenziell sogar noch stärker ausgeprägt (siehe Kapitel 4.2.1). Möglicherweise spielten hier noch andere, von uns nicht erfasste, Faktoren eine Rolle.

5.7 Vergleich mit anderen Studien

Der Vergleich der vorliegenden Ergebnisse mit denen anderer Studien fällt uneinheitlich aus.

Derzeit liegen lediglich zwei Studien vor, die die Wirkung von Qigong bei chronischen Nackenbeschwerden untersucht haben. Beide kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen, unterschieden sich aber in ihrer Durchführung teilweise erheblich, so dass ein Vergleich schwer fällt.

Die Studie einer schwedischen Arbeitsgruppe verglich die Wirkungen von Qigong mit denen von Nackenübungen (Lansinger, 2007). Die Studie war mit drei Monaten und zehn bis zwölf Interventionen kürzer angelegt als unsere. Die Dauer der Intervention war mit jeweils 60 Minuten bezogen auf die Nackenübungen gleich lang, bezogen auf Qigong jedoch kürzer. Die Studienpopulation war mit einem Durchschnittsalter von 44 Jahren und einem hohen Anteil von Frauen (70%) mit der unsrigen vergleichbar (46 Jahre; 87,7% Frauen). Der angestellte Vorher-Nachher-Vergleich (VAS nach drei Monaten) konnte eine signifikante Verbesserung für beide Therapiegruppen zeigen. Der Vergleich beider Therapien erbrachte jedoch keinen Unterschied. Kritisch anzumerken ist das Fehlen einer Wartegruppe, um mögliche unspezifische Effekte zu quantifizieren. Unter Berücksichtigung der methodischen und interventionellen Unterschiede lässt sich nur bedingt eine Bestätigung unserer Ergebnisse ableiten.

Eine methodisch sehr ähnliche Studie unserer Arbeitsgruppe steht den vorliegenden Ergebnissen entgegen (von Trott, 2009). 117 Patienten wurden in drei Gruppen randomisiert. Die zwei Therapiegruppen erhielten insgesamt mehr Interventionen in kürzerer Zeit (24-mal Qigong bzw. Nackenübungen in drei Monaten). Diese waren mit 45 Minuten allerdings kürzer als die unserer Studie. Der wichtigste Unterschied zu unserer Studie bezieht sich auf die Studienpopulation. Untersucht wurden ausschließlich ältere Patienten (über 55 Jahre, Durchschnittsalter 76 Jahre). Der mit der VAS als primärem Zielparameter angestellte Vergleich der Qigonggruppe mit der Wartegruppe sowie zwischen den Therapiegruppen nach drei Monaten erbrachte keinen statistisch signifikanten Unterschied. Auch für die sekundären Zielparameter NPAD und SF-36 konnte zwischen den Gruppen kein Unterschied ermittelt werden.

Aufgrund der unterschiedlichen Patientenpopulationen und geäußelter Zweifel an der Verwendbarkeit der Messinstrumente für die ältere Patientenklientel, scheint ein Vergleich mit unserer jetzigen Studie schwierig.

Ein systematisches Review untersuchte die Wirksamkeit von Qigong bei verschiedenen Schmerzerkrankungen (Lee, 2007b). Eingeschlossen wurden fünf RCT, von denen drei Studien chronische Schmerzsyndrome und zwei Arbeiten postmenstruelle Syndrome untersucht hatten. Passend zu unseren Ergebnissen konnten alle Studien einen signifikanten Effekt bezogen auf eine Kontrollgruppe (zweimal Standardtherapie, zweimal Scheintherapie und einmal keine Therapie) zeigen. Die Metaanalyse zweier Studien zum Vergleich mit einer Standardtherapie belegte ebenfalls die Wirkung, die mit der VAS erfasst wurde. Aufgrund der teilweise erheblichen methodischen Defizite konnte nur eine sehr geringe Zahl der untersuchten Studien in die Auswertung eingeschlossen werden (5 von 141). Dies limitiert die Aussagekraft dieser Übersichtsarbeit.

5.8 Implikationen

Patienten mit chronischen Nackenschmerzen stellen eine bedeutende Gruppe dar. Neben vielen verschiedenen konservativen Behandlungsformen, gewinnen zunehmend komplementärmedizinische Verfahren wie das Qigong an Bedeutung. Demgegenüber steht eine nur geringe Zahl von qualitativ hochwertigen Arbeiten, die deren Wirkung

nach wissenschaftlichen Maßstäben untersuchen. Weitere Studien sind nötig, sollten allerdings wichtige Aspekte beachten.

So sollten die Dauer und die Therapiefrequenz überdacht werden. Drei Monate Interventionsdauer sind möglicherweise ausreichend zur Reduktion der Nackenschmerzen. Die Fortführung einer reduzierten Therapie scheint jedenfalls keine weitere Verbesserung hervorzurufen. Somit sollten zukünftige Studien bei einer Interventionsdauer über drei Monate zumindest die Frequenz nicht reduzieren. Dies hat zwar möglicherweise zur Folge, dass Patienten aufgrund der zeitlichen Belastung die Therapie abbrechen, kann aber Auskunft darüber geben, ob ein Initialeffekt nach drei Monaten noch zu steigern ist.

Für die Messung der Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit bei chronischen Schmerzen scheint der verwendete Fragebogen nicht geeignet. Es hat sich gezeigt, dass dieser Parameter als einziger während aller Erhebungszeitpunkten keine relevanten Veränderungen gezeigt hat. Hier sollte ein speziellerer Fragebogen verwendet werden, der noch genauer auf die Veränderung der Selbstwirksamkeit bei chronischen Schmerzen eingeht und unter Umständen differenziertere Ergebnisse liefern kann.

5.9 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass die durchgeführten Interventionen (Qigong und Nackenübungen) im Vergleich zu keiner Therapie die Nackenschmerzen signifikant reduzieren konnten. Auch bezogen auf andere Parameter, wie die Nackenfunktionsfähigkeit und die Lebensqualität, konnte dieser Effekt bestätigt werden. Der Vergleich beider Therapiegruppen miteinander hat gezeigt, dass die Qigonggruppe ähnliche Werte wie die Nackenübungsgruppe erbringen konnte. Allerdings konnte die Nichtunterlegenheit von Qigong nicht statistisch gesichert werden. Zukünftige Studien sollten die Frage der Nichtunterlegenheit von Qigong gegenüber einem Nackenübungsprogramm mit einer höheren Fallzahl untersuchen. Auf eine Wartegruppe kann aus unserer Sicht bei dieser Studienpopulation verzichtet werden, da die Überlegenheit von Qigong zur Wartegruppe deutlich gezeigt werden konnte.

6. Zusammenfassung

Die vorliegende Studie hatte zum Ziel zu untersuchen, ob Qigong effektiver bei der Reduktion der mittleren Schmerzen bei Patienten mit chronischen HWS-Schmerzen als keine Therapie ist. Darüber hinaus sollte überprüft werden, ob Qigong einem physiotherapeutischen Nackenübungsprogramm nicht unterlegen ist.

Hierzu wurde eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie mit drei Armen durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patienten, deren unspezifische Nackenschmerzen zwischen sechs Monaten und fünf Jahren bestanden und deren mittlere Intensität bezogen auf die letzten sieben Tage mit mindestens 40 mm auf der Visuellen Analogskala angegeben wurde.

Die Patienten der Interventionsgruppen (42 in der Qigonggruppe, 39 in der Nackenübungsgruppe) erhielten in den ersten drei Monaten wöchentlich eine Therapieeinheit, in den darauffolgenden drei Monaten nur zweiwöchentlich. Die Teilnehmer der Wartegruppe (41 Patienten) erhielten während der sechs Monate keine Therapie. Nach Ablauf der Studie konnten die Wartegruppen-Teilnehmer zwischen Qigong und einem physiotherapeutischen Nackenübungsprogramm wählen, wobei das Ergebnis nicht erfasst wurde.

Das auf Patienten mit chronischen Nackenschmerzen zugeschnittene Übungsprogramm wurde von hochqualifizierten Therapeuten entwickelt. Mit „Neiyanggong“ wurde eine spezielle Form des Qigongs ausgewählt, die den Schwerpunkt auf stille und bewegte Formen sowie auf spezielle Atemtechniken legte.

Als Hauptzielparameter wurde die Differenz der Schmerzintensität (durchschnittliche Intensität der HWS-Schmerzen in den letzten sieben Tagen) zwischen der Qigong- und Wartegruppe anhand der Visuellen Analogskala (VAS; 0-100 mm, 0= keine Schmerzen, 100= maximale Schmerzen) nach sechs Monaten erhoben. Als sekundärer Zielparameter wurden auch Daten zu Nackenschmerz und Funktionseinschränkung mit der Neck pain and Disability Scale (NPAD), zur Selbstwirksamkeitserwartung (SWE), Lebensqualität (SF-36), Schlafqualität und -zufriedenheit, die Übehäufigkeit, die Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit mit der erhaltenen Therapie sowie unerwünschte Therapiewirkungen erhoben.

Die Patienten füllten vor der Randomisierung (Baseline), nach drei und sechs Monaten standardisierte Fragebögen aus.

Als statistische Auswertung wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit multipler Imputation fehlender Werte und Adjustierung auf Baselinewerte und Erwartungshaltung sowie eine hierarchische Testprozedur durchgeführt.

Insgesamt konnten 123 Patienten in die ITT-Analyse eingeschlossen werden. Das Durchschnittsalter lag bei 46 Jahren [Standardabweichung (SD): ± 10 Jahre], 88% der Teilnehmer waren Frauen. Durchschnittlich litten die Patienten 3,2 Jahre (SD: $\pm 1,6$ Jahre) an chronischen Nackenschmerzen.

Für den primären Zielparameter konnte für den Vergleich der Qigong- mit der Wartegruppe nach sechs Monaten eine signifikante Schmerzreduktion gezeigt werden (mittlere Differenz: -14 mm [KI: -23.1;-5.4], $p= 0.002$). Der Vergleich von Qigong- und Nackenübungsgruppe nach sechs Monaten zeigte auch eine größere Schmerzreduktion in der Qigonggruppe als in der Nackenübungsgruppe (mittlere Differenz: -0.7 mm [KI: -9.1; 7.7], $p= 0.872$). Die Nichtunterlegenheit für Qigong konnte aber nicht statistisch gesichert werden ($p=0,092$).

Die Ergebnisse für die sekundären Zielparameter (NPAD und SF-36) waren ähnlich. Nur für den Parameter Allgemeine Selbstwirksamkeitserwartung (SWE) konnte in allen Gruppen zu allen Messzeitpunkten keine Veränderung nachgewiesen werden. In zukünftigen Untersuchungen sollte dieser durch ein sensitiveres Messinstrument ersetzt werden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass eine sechsmonatige Intervention mit Qigong beziehungsweise Nackenübungen im Vergleich zu keiner Therapie effektiv zur Behandlung von chronischen Nackenschmerzen bezogen auf Schmerzreduktion, Funktionseinschränkung und Lebensqualität ist. Die Nichtunterlegenheit von Qigong gegenüber Nackenübungen konnte jedoch nicht statistisch gesichert werden. Zukünftige Studien sollten sich daher dem weiteren Vergleich von Qigong mit Nackenübungen widmen. Eine höhere Fallzahl scheint hierfür erforderlich.

7. Abkürzungen

Adj.	adjustiert
BWS	Brustwirbelsäule
d.h.	das heißt
GEE	Generalised Estimation Equitations
HbA1c	Hämoglobin A1c
HWS	Halswirbelsäule
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (10. Revision)
ITT	Intention-to-Treat
KI	Konfidenzintervall
LWS	Lendenwirbelsäule
MW	Mittelwert
NPAD	Neck Pain and Disability Scale
PP	Per protocol
RCT	Randomized Controlled Trial
SD	Standard Deviation = Standardabweichung
SF-36	Short-Form 36
SWE	Selbstwirksamkeitserwartung
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS	Transkutane Elektrische Nervenstimulation
US	United States [of America]
v. Chr.	vor Christus
VAS	Visuelle Analogskala
z.B.	zum Beispiel

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign	17
Abbildung 2: Visuelle Analogskala.....	22
Abbildung 3: Trial Flow Chart	29
Abbildung 4: Test auf Nichtunterlegenheit.....	36
Abbildung 5: Verlauf der VAS	37
Abbildung 6: Verlauf der NPAD	39
Abbildung 7: Verlauf des SF-36, körperliche Summenskala.....	41
Abbildung 8: Verlauf des SF-36, psychische Summenskala	42
Abbildung 9: Verlauf des SWE	43
Abbildung 10: Übeverhalten nach 3 Monaten.....	45
Abbildung 11: Übeverhalten nach 6 Monaten.....	46
Abbildung 12: Zufriedenheit mit Therapie	47
Abbildung 13: Unerwünschte Therapiewirkungen	48
Abbildung 14: Art der Nebenwirkungen	49
Abbildung 15: Zusätzliche Sportaktivitäten.....	50
Abbildung 16: Arztbesuche.....	51
Abbildung 17: Alternative Therapieverfahren.....	52
Abbildung 18: Zusätzliche Medikamenteneinnahme	53

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Baselinecharakteristika (soziodemographisch).....	30
Tabelle 2: Baselinecharakteristika (HWS-Parameter, Sport und Therapien).....	32
Tabelle 3: Baselinecharakteristika (Erwartungen)	33
Tabelle 4: Baselinecharakteristika (Schlaf).....	34
Tabelle 5: VAS-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten	35
Tabelle 6: NPAD-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten	38
Tabelle 7: SF-36-Veränderungen nach 3 und 6 Monaten.....	40
Tabelle 8: Selbstwirksamkeitserwartung nach 3 und 6 Monaten.....	43
Tabelle 9: Schlaf nach 3 und 6 Monaten	44

10. Literaturverzeichnis

- (1) Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck pain: systematic overview and meta-analysis. *BMJ* 1996;313(7068):1291-1296.
- (2) Altman DG, Schulz KF, Moher D et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134(8):663-694.
- (3) Anderson BC. Treatment of neck pain. Uptodate online 2008; Available from: URL http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=spinaldi/6765&selectedTitle=2~143&source=search_result
- (4) Ariens GA, Borghouts JA, Koes BW. Neck Pain. In: Crombie IK, ed. *Epidemiology of Pain*. IAS Press, Seattle 1999:235-255.
- (5) Badley EM, Tennant A. Changing profile of joint disorders with age: findings from a postal survey of the population of Calderdale, West Yorkshire, United Kingdom. *Ann Rheum Dis* 1992;51(3):366-371.
- (6) Begg C, Cho M, Eastwood S et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276(8):637-639.
- (7) Berg HE, Berggren G, Tesch PA. Dynamic neck strength training effect on pain and function. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75(6):661-665.
- (8) Bhogal SK, Teasell RW, Foley NC, Speechley MR. The PEDro scale provides a more comprehensive measure of methodological quality than the Jadad scale in stroke rehabilitation literature. *J Clin Epidemiol* 2005;58(7):668-673.
- (9) Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8(12):1153-1157.
- (10) Blum U. Die neuere Entwicklung des Qigong in China und bei uns. Qigong für Einsteiger Ein Special des Taijiquan & Qigong Journals 2003;24-29.
- (11) Bogduk N, Barsley L. Back pain and neck pain: an evidence-based update. In: Devor M, Rowbotham M, Wiesenfeld-Hallin Z, eds. *Progress in Pain Research and Management*. IAS Press, Seattle 2000:371-377.

- (12) Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. *Pain* 1999;80(3):629-636.
- (13) Bot SD, van der Waal JM, Terwee CB et al. Incidence and prevalence of complaints of the neck and upper extremity in general practice. *Ann Rheum Dis* 2005;64(1):118-123.
- (14) Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. *Spine* 1994;19(12):1307-1309.
- (15) Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Hogrefe, Göttingen 1998.
- (16) Busanich BM, Verscheure SD. Does McKenzie therapy improve outcomes for back pain? *J Athl Train* 2006;41(1):117-119.
- (17) Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983;16(1):87-101.
- (18) Chan Ci EM, Clair DA, Edmondston SJ. Validity of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale for measuring disability associated with chronic, non-traumatic neck pain. *Man Ther* 2008.
- (19) Chiu TT, Lam TH, Hedley AJ. A randomized controlled trial on the efficacy of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2005;30(1):E1-E7.
- (20) Cote P, Cassidy JD, Carroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine* 1998;23(15):1689-1698.
- (21) Croft PR, Lewis M, Papageorgiou AC et al. Risk factors for neck pain: a longitudinal study in the general population. *Pain* 2001;93(3):317-325.
- (22) DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The visual analog scale in the immediate postoperative period: intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg* 1998;86(1):102-106.
- (23) Engelhardt U, Hildenbrand G, Zumfelde-Hüneburg C. Einführung, die wichtigsten Elemente des Qigong und ihre Wirkweisen, Übungsprinzipien. Leitfaden Qigong - Gesundheitsfördernde und therapeutische Übungen der chinesischen Medizin. Elsevier, München - Jena 2007:1-47.
- (24) Eriksen W. Do people who were passive smokers during childhood have increased risk of long-term work disability? A 15-month prospective study of nurses' aides. *Eur J Public Health* 2004;14(3):296-300.

- (25) Evans R, Bronfort G, Nelson B, Goldsmith CH. Two-year follow-up of a randomized clinical trial of spinal manipulation and two types of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2002;27(21):2383-2389.
- (26) Fejer R, Hartvigsen J, Kyvik KO. Heritability of neck pain: a population-based study of 33,794 Danish twins. *Rheumatology (Oxford)* 2006a;45(5):589-594.
- (27) Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J* 2006b;15(6):834-848.
- (28) Focks C, Hillenbrand N. Qigong und Taijiquan. Leitfaden Chinesische Medizin. 5.Auflage ed. Urban&Fischer Verlag, 2006:883-897.
- (29) Fraser C, Polito S. A comparative study of self-efficacy in men and women with multiple sclerosis. *J Neurosci Nurs* 2007;39(2):102-106.
- (30) Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324(7351):1417.
- (31) Geiger TM, Miedema BW, Geana MV, Thaler K, Rangnekar NJ, Cameron GT. Improving rates for screening colonoscopy: Analysis of the health information national trends survey (HINTS I) data. *Surg Endosc* 2008;22(2):527-533.
- (32) Goertz MN. Guideline for neck and upper back complaints. American College of Occupational and Environmental Medicine. <http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?> 2008.
- (33) Goolkasian P, Wheeler AH, Gretz SS. The neck pain and disability scale: test-retest reliability and construct validity. *Clin J Pain* 2002;18(4):245-250.
- (34) Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, Peloso P. Physical medicine modalities for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000961.
- (35) Guo X, Zhou B, Nishimura T, Teramukai S, Fukushima M. Clinical Effect of Qigong Practice on Essential Hypertension: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Altern Complement Med* 2008.
- (36) GÜthlin C, Walach H. MOS SF-36: structural equation modelling to test the construct validity of the second-order factor structure. *European Journal of Psychological Assessment* 2007;23:15-23.
- (37) Hartvigsen J, Petersen HC, Frederiksen H, Christensen K. Small effect of genetic factors on neck pain in old age: a study of 2,108 Danish twins 70 years of age and older. *Spine* 2005;30(2):206-208.

- (38) Haynes MJ. CCA/CFCRB-CPG Guideline Development Committee. Chiropractic clinical practice guideline: evidence-based treatment of adult neck pain not due to whiplash. *JCCA J Can Chiropr Assoc* 2007;51(3):189-190.
- (39) Heise T. Geschichtliche Entwicklung seit 1949. In: Heise T, Schuler J, eds. *Qigong in der VR China: Entwicklung, Theorie und Praxis*. Verlag für Wissenschaft und Bildung, Berlin 1999:94-141.
- (40) Hogg-Johnson S, van d, V, Carroll LJ et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S39-S51.
- (41) Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. *J Rehabil Med* 2001;33(4):170-176.
- (42) Hoving JL, Gross AR, Gasner D et al. A critical appraisal of review articles on the effectiveness of conservative treatment for neck pain. *Spine* 2001;26(2):196-205.
- (43) Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S123-S152.
- (44) Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2(7889):1127-1131.
- (45) Jadad AR, Moore RA, Carroll D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.
- (46) Jerusalem M, Schwarzer R. Allgemeine Selbstwirksamkeitserwartung (SWE) - Beschreibung der psychometrischen Skala. Freie Universität Berlin 2009 January 5; Available from: URL <http://userpage.fu-berlin.de/~health/germscal.htm>
- (47) Jull G, Trott P, Potter H et al. A randomized controlled trial of exercise and manipulative therapy for cervicogenic headache. *Spine* 2002;27(17):1835-1843.
- (48) Kay TM, Gross A, Goldsmith C, Santaguida PL, Hoving J, Bronfort G. Exercises for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;20(3):CD004250.

- (49) Kellett KM, Kellett DA, Nordholm LA. Effects of an exercise program on sick leave due to back pain. *Phys Ther* 1991;71(4):283-291.
- (50) Kelsey JL, Githens PB, Walter SD et al. An epidemiological study of acute prolapsed cervical intervertebral disc. *J Bone Joint Surg Am* 1984;66(6):907-914.
- (51) Koes BW, van Tulder MW, van der Windt WM, Bouter LM. The efficacy of back schools: a review of randomized clinical trials. *J Clin Epidemiol* 1994;47(8):851-862.
- (52) Kondo K, Molgaard CA, Kurland LT, Onofrio BM. Protruded intervertebral cervical disk: incidence and affected cervical level in Rochester, Minnesota, 1950 through 1974. *Minn Med* 1981;64(12):751-753.
- (53) Lansinger B, Larsson E, Persson LC, Carlsson JY. Qigong and exercise therapy in patients with long-term neck pain: a prospective randomized trial. *Spine* 2007;32(22):2415-2422.
- (54) Lee MS, Chen KW, Sancier KM, Ernst E. Qigong for cancer treatment: a systematic review of controlled clinical trials. *Acta Oncol* 2007a;46(6):717-722.
- (55) Lee MS, Ernst E. Qigong for movement disorders: A systematic review. *Mov Disord* 2008.
- (56) Lee MS, Lim HJ. Impact of qigong exercise on self-efficacy and other cognitive perceptual variables in patients with essential hypertension. *J Altern Complement Med* 2004;10(4):675-680.
- (57) Lee MS, Pittler MH, Ernst E. External qigong for pain conditions: a systematic review of randomized clinical trials. *J Pain* 2007b;8(11):827-831.
- (58) Lee MS, Pittler MH, Guo R, Ernst E. Qigong for hypertension: a systematic review of randomized clinical trials. *J Hypertens* 2007c;25(8):1525-1532.
- (59) Linde K, Witt CM, Streng A et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain* 2007;128(3):264-271.
- (60) Linton SJ, Bradley LA. An 18-month follow-up of a secondary prevention program for back pain: help and hindrance factors related to outcome maintenance. *Clin J Pain* 1992;8(3):227-236.
- (61) Linton SJ, van Tulder MW. Preventive interventions for back and neck pain problems: what is the evidence? *Spine* 2001;26(7):778-787.

- (62) MacGregor AJ, Andrew T, Sambrook PN, Spector TD. Structural, psychological, and genetic influences on low back and neck pain: a study of adult female twins. *Arthritis Rheum* 2004;51(2):160-167.
- (63) Makela M, Heliovaara M, Sievers K, Impivaara O, Knekt P, Aromaa A. Prevalence, determinants, and consequences of chronic neck pain in Finland. *Am J Epidemiol* 1991;134(11):1356-1367.
- (64) Manzanegue JM, Vera FM, Maldonado EF et al. Assessment of immunological parameters following a qigong training program. *Med Sci Monit* 2004;10(6):CR264-CR270.
- (65) Mayberg HS, Silva JA, Brannan SK et al. The functional neuroanatomy of the placebo effect. *Am J Psychiatry* 2002;159(5):728-737.
- (66) Moffett J, McLean S. The role of physiotherapy in the management of non-specific back pain and neck pain. *Rheumatology (Oxford)* 2006;45(4):371-378.
- (67) Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001;357(9263):1191-1194.
- (68) Nadler SF. Isometric training to treat chronic neck pain. *JAMA* 2003;290(8):1027.
- (69) Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: Taking pain into account. *Eur J Pain* 2007;11(2):153-163.
- (70) Oldervoll LM, Ro M, Zwart JA, Svebak S. Comparison of two physical exercise programs for the early intervention of pain in the neck, shoulders and lower back in female hospital staff. *J Rehabil Med* 2001;33(4):156-161.
- (71) Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19(4):593-607.
- (72) Ots T. Der komplementäre bzw. integrative Einsatz von Qigong in der medizinischen Praxis. *Dt Zeitschrift f- Akupunktur* 2004;47(1/2004):40-43.
- (73) Palmer DA. *The Birth of Modern Qigong 1949-64. Qigong Fever.* C. Hurst & Co., London 2007:29-46.
- (74) Philadelphia Panel. Evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain. *Phys Ther* 2001;81(10):1701-1717.

- (75) Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 2006;295(10):1152-1160.
- (76) Pietrobon R, Coeytaux RR, Carey TS, Richardson WJ, DeVellis RF. Standard scales for measurement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. *Spine* 2002;27(5):515-522.
- (77) Puntke T. Auswirkungen eines 5-monatigen Qi-Gong-Trainings auf das Beschwerdebild und ausgewählte Sensomotorik- und Flexibilitätsparameter bei Personen mit chronischen HWS-Beschwerden. *Dt Zeitsch f Sportmed* 2005;56(7/8): 228
- (78) Rekola KE, Keinanen-Kiukaanniemi S, Takala J. Use of primary health services in sparsely populated country districts by patients with musculoskeletal symptoms: consultations with a physician. *J Epidemiol Community Health* 1993;47(2):153-157.
- (79) Reuther I. Über Spezifität und Ganzheitlichkeit von Qigong-Übungen. *Dt Zeitschrift f Akupunktur* 2004;47(1/2004):26-32.
- (80) Reuther I, Aldridge D. Qigong Yangsheng as a complementary therapy in the management of asthma: a single-case appraisal. *J Altern Complement Med* 1998;4(2):173-183.
- (81) Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;31(9):1191-1198.
- (82) Robert Koch-Institut. Körperliche Aktivität. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenheft 26. RKI, Berlin 2005.
- (83) Rosier EM, Iadarola MJ, Coghill RC. Reproducibility of pain measurement and pain perception. *Pain* 2002;98(1-2):205-216.
- (84) Rubin D. Multiple Imputations for Nonresponse in Surveys. John Wiley & Sons, Inc, New York 1987.
- (85) Sancier KM, Holman D. Commentary: Multifaceted health benefits of medical qigong. *J Altern Complement Med* 2004;10(1):163-165.
- (86) Sarig-Bahat H. Evidence for exercise therapy in mechanical neck disorders. *Man Ther* 2003;8(1):10-20.
- (87) Schops P, Siebert U, Azad SC, Friedle AM, Beyer A. [Diagnostic criteria and new classification of the cervical spine syndrome]. *Schmerz* 2000;14(3):160-174.

- (88) Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-efficacy Scale. In: J.Weinman SWMJ, ed. Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs. nferNELSON, Windsor 1995:35-37.
- (89) Schwarzer R, Jerusalem M. Skalen zur Erfassung von Lehrer- und Schülermerkmalen. Dokumentation der psychometrischen Verfahren im Rahmen der Wissenschaftlichen Begleitung des Modellversuchs Selbstwirksame Schulen. Freie Universität Berlin, Berlin 1999a.
- (90) Schwarzer R, Mueller J, Greenglass E. Assessment of perceived general self-efficacy on the Internet: Data collection in cyberspace. Anxiety, Stress, and Coping 1999b;12:145-161.
- (91) Siivola SM, Levoska S, Latvala K, Hoskio E, Vanharanta H, Keinanen-Kiukaanniemi S. Predictive factors for neck and shoulder pain: a longitudinal study in young adults. Spine 2004;29(15):1662-1669.
- (92) Smidt N, de Vet HC, Bouter LM et al. Effectiveness of exercise therapy: a best-evidence summary of systematic reviews. Aust J Physiother 2005;51(2):71-85.
- (93) Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlim JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. Clin Pharmacol Ther 1983;34(2):234-239.
- (94) Stenlund T, Lindstrom B, Granlund M, Burell G. Cardiac rehabilitation for the elderly: Qi Gong and group discussions. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2005;12(1):5-11.
- (95) Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Do SF-36 summary component scores accurately summarize subscale scores? Qual Life Res 2001;10(5):395-404.
- (96) Tsang HW, Cheung L, Lak DC. Qigong as a psychosocial intervention for depressed elderly with chronic physical illnesses. Int J Geriatr Psychiatry 2002;17(12):1146-1154.
- (97) Tsang HW, Fung KM, Chan AS, Lee G, Chan F. Effect of a qigong exercise programme on elderly with depression. Int J Geriatr Psychiatry 2006;21(9):890-897.
- (98) Tsujiuchi T, Kumano H, Yoshiuchi K et al. The effect of Qi-gong relaxation exercise on the control of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. Diabetes Care 2002;25(1):241-242.
- (99) Unschuld P. Das Heil der Mitte - Theorie und Praxis, Ursprung und Gegenwart der Medizin in China. CYGNUS Verlag, München, Linz 2005.

- (100) Unschuld P. Heilkunde und Energiekrise. Was ist Medizin? Westliche und östliche Wege der Heilkunst. C.H.Beck, München 2003:268-270.
- (101) Vera FM, Manzanque JM, Maldonado EF et al. Biochemical changes after a qigong program: lipids, serum enzymes, urea, and creatinine in healthy subjects. *Med Sci Monit* 2007;13(12):CR560-CR566.
- (102) Versteegen GJ, Kingma J, Meijler WJ, ten Duis HJ. Neck sprain not arising from car accidents: a retrospective study covering 25 years. *Eur Spine J* 1998;7(3):201-205.
- (103) von Korff M, Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine* 2000;25(24):3140-3151.
- (104) von Trott P, Wiedemann AM, Ludtke R, Reissbauer A, Willich SN, Witt CM. Qigong and Exercise Therapy for Elderly Patients With Chronic Neck Pain (QIBANE): A Randomized Controlled Study. *J Pain* 2009.
- (105) Wager TD, Rilling JK, Smith EE et al. Placebo-induced changes in fMRI in the anticipation and experience of pain. *Science* 2004;303(5661):1162-1167.
- (106) Walach H, Gütthlin C. Die psychometrischen Eigenschaften des deutschen MOS-SF-36-Health-Surveys- eine Analyse anhand von Akupunkturpatienten. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaft* 2001;9:242-260.
- (107) Waling K, Jarvholm B, Sundelin G. Effects of training on female trapezius Myalgia: An intervention study with a 3-year follow-up period. *Spine* 2002;27(8):789-796.
- (108) Wheeler AH, Goolkasian P, Baird AC, Darden BV. Development of the Neck Pain and Disability Scale. Item analysis, face, and criterion-related validity. *Spine* 1999;24(13):1290-1294.
- (109) WHO. ICD-10. <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>, 2008.
- (110) Wigley RD, Prior IA, Salmond C, Stanley D, Pinfold B. Rheumatic complaints in Tokelau. II. A comparison of migrants in New Zealand and non-migrants. The Tokelau Island migrant study. *Rheumatol Int* 1987;7(2):61-65.
- (111) Witt C, Becker M, Bandelin K, Soellner R, Willich SN. Qigong for schoolchildren: a pilot study. *J Altern Complement Med* 2005;11(1):41-47.
- (112) Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Liecker B, Wegscheider K, Willich SN. Acupuncture for patients with chronic neck pain. *Pain* 2006;125(1-2):98-106.

- (113) WMA Medical Ethics Committee. Declaration of Helsinki, Version Edinburgh. 2001 March; Available from: URL <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- (114) WMA Medical Ethics Committee. World Medical Association declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997;277(11):925-926.
- (115) Wu WH, Bandilla E, Ciccone DS et al. Effects of qigong on late-stage complex regional pain syndrome. *Altern Ther Health Med* 1999;5(1):45-54.
- (116) Xin L, Miller YD, Brown WJ. A qualitative review of the role of qigong in the management of diabetes. *J Altern Complement Med* 2007;13(4):427-433.
- (117) Xing ZH, Li W, Pi DR. Effect of qigong on blood pressure and life quality of essential hypertension patients. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 1993;13(7):413-419.
- (118) Yafei L. Übungsmethoden des Neiyanggong. Innen Nährendes Qigong - Neiyanggong. Elsevier, München 2008:36-110.
- (119) Yang Y, Verkuilen JV, Rosengren KS, Grubisich SA, Reed MR, Hsiao-Weckler ET. Effect of combined Taiji and Qigong training on balance mechanisms: a randomized controlled trial of older adults. *Med Sci Monit* 2007;13(8):CR339-CR348.
- (120) Yeh ML, Lee TI, Chen HH, Chao TY. The influences of Chan-Chuang qi-gong therapy on complete blood cell counts in breast cancer patients treated with chemotherapy. *Cancer Nurs* 2006;29(2):149-155.
- (121) Ylinen J. Physical exercises and functional rehabilitation for the management of chronic neck pain. *Eura Medicophys* 2007a;43(1):119-132.
- (122) Ylinen J, Hakkinen A, Nykanen M, Kautiainen H, Takala EP. Neck muscle training in the treatment of chronic neck pain: a three-year follow-up study. *Eura Medicophys* 2007b;43(2):161-169.
- (123) Ylinen J, Takala EP, Nykanen M et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;289(19):2509-2516.
- (124) Zänker H. Qigong gegen Nackenbeschwerden. *Innere-Kraft-64* de 2006 March 20; Available from: URL <http://openpr.de/news/45172/Mit-Qigong-gegen-Nackenbeschwerden.html>

11. Danksagung

An dieser Stelle gilt mein besonderer Dank meiner Betreuerin Frau Professor Claudia Witt. Ihr Engagement und ihre Unterstützung gingen weit über das normale Maß hinaus. Sie stand mir stets mit Rat und Tat zur Seite und ohne sie wäre diese Arbeit nie entstanden.

Einen großen Anteil am Gelingen dieser Arbeit hatten Beatrice Eden, Iris Bartsch, Katja Wruck und Dörthe Gaettens, die mir bei der Organisation, Durchführung und Auswertung der Studie große Hilfe geleistet und mich dazu neben vielen netten Gesprächen mit allerhand Leckerem und ausreichend Kaffee versorgt haben. Für die statistische Unterstützung und Beratung bin ich Rainer Lüdtke von der Karl und Veronica-Carstens-Stiftung sehr dankbar.

Natürlich sollen an dieser Stelle die eifrigen Korrekturleser, Michaela Diercke und Ulrich Keßler Erwähnung finden.

Meinen Eltern bin ich besonders verbunden, die mir dieses Studium überhaupt erst ermöglicht haben und mir immer den Rücken gestärkt haben.

Nicht zuletzt gilt mein herzlichster Dank meiner Verlobten Cornelia Lehmann. Ohne ihre moralische Unterstützung wäre ich nie so weit gekommen.

12. Erklärung

Ich, Daniel Rendant, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Wirksamkeit von Qigong und Nackenübungen bei Patienten mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule* selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die unzulässige Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Datum

Unterschrift

13. Curriculum vitae

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