

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

DISSERTATION

Die Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie bei chronischen  
unspezifischen Rückenschmerzen. Eine randomisiert kontrollierte  
Studie.

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von  
Paul Mauch  
aus Bremen

Datum der Promotion: 25.11.2022

# Inhaltsverzeichnis

Abstract .....	6
1 Einleitung.....	9
2 Theoretischer Hintergrund .....	11
2.1 Definition der chronischen unspezifischen unteren Rückenschmerzen .....	11
2.2 Prävalenz und wirtschaftliche Bedeutung von Rückenschmerzen .....	12
2.3 Ätiologie.....	13
2.4 Diagnostik und Therapie .....	14
2.5 Nicht-medikamentöse Therapien bei chronischen Rückenschmerzen.....	15
2.6 Reflektorische Atemtherapie .....	17
2.6.1 Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie .....	17
2.6.2 Studienlage Reflektorische Atemtherapie .....	18
2.7 Studienbegründung.....	19
3. Methodik .....	20
3.1 Studiendesign.....	20
3.2 Sample .....	21
3.2.1 Einschlusskriterien .....	22
3.2.2 Ausschlusskriterien .....	22
3.2.3 Einschlussuntersuchung.....	23
3.2.4 Randomisierung.....	23
3.3 Zielparameter und Messinstrumente .....	23
3.3.1 Funktionsfragebogen Hannover-Rücken.....	24
3.3.2 Visuelle Analogskala.....	24
3.3.3 Short Form Health Survey 36 .....	25
3.4. Studiengruppen.....	26
3.4.1 Interventionsgruppe .....	26
3.4.2 Wartegruppe .....	26
3.5 Statistik.....	27
3.5.1 Hypothesen.....	27
3.5.2 Fallzahl.....	27
3.5.3 Datenmanagement .....	28
3.5.4 Statistische Analyse.....	28
3.6 Randbedingungen.....	29
4 Ergebnisse.....	30
4.1 Rekrutierung.....	30
4.2 Soziodemografie und Gesundheitsstatus .....	31
4.3 Zielparameter .....	33
4.3.1 primärer Endpunkt: Funktionsfragebogen Hannover-Rücken.....	33
4.3.2 VAS Schmerz, durchschnittliche Schmerzstärke .....	35
4.4 weitere Zielparameter .....	36
4.4.1 VAS Alltagsbeeinträchtigung .....	36

4.4.2 Short Form 36 Gesundheitsfragebogen, körperliche Summationsskala .....	38
4.4.3 Short Form 36 Gesundheitsfragebogen, psychische Summationsskala.....	38
4.5 weitere Ergebnisse.....	39
4.5.1 Beurteilung der Intervention.....	39
4.5.2 unerwünschte Nebenwirkungen .....	40
4.5.3 Drop-outs .....	41
5 Diskussion .....	41
5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	41
5.2. Studienpopulation .....	42
5.3 Ergebnisse .....	44
5.4 Stärken und Limitationen .....	46
5.5 Dropout-Rate.....	47
5.6 Nebenwirkung und Therapiesicherheit .....	48
5.7 Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien.....	48
5.8 Spezifischer Wirkmechanismus der Reflektorischen Atemtherapie .....	55
5.9 Schlussfolgerungen für künftige Forschung.....	56
6 Zusammenfassung .....	58
Literatur .....	60
Eidesstattliche Versicherung .....	66
Lebenslauf.....	67
Danksagung: .....	68

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign

Abbildung 2: Studien Flow-Chart

Abbildung 3: Boxplot Funktionsfragebogen Hannover-Rücken

Abbildung 4: Boxplot visuelle Analogskala-Schmerz

Abbildung 5: Boxplot visuelle Analogskala-Alltagsbeeinträchtigung

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Baselinedaten zu Soziodemografie und Gesundheitsstatus

Tabelle 2: Baselinedaten zu Messparametern

Tabelle 3: Messdaten FFbH-R

Tabelle 4: Messdaten VAS-S

Tabelle 5: Messdaten VAS-B

Tabelle 6: Messdaten SF-36, physische Summationsskala

Tabelle 7: Messdaten SF-36, psychische Summationsskala

Tabelle 8: Einschätzung der Wirksamkeit

Tabelle 9: Einschätzung der Verträglichkeit

## Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analysis of Variance
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body mass index
BoPS	Bothersomeness of Pain Score
CBT	Cognitive behavioral therapy
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DRKS	Deutschen Register Klinischer Studien
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover-Rücken
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IG	Interventionsgruppe
KSK	Körperliche Summationsskala
MBSR	Mindfulness based stress reduction
MW	Mittelwert
OR	Odds Ratio
PSK	Psychische Summationsskala
RAT	Reflektorische Atemtherapie
RMDS	Roland Morris disability scale
RR	Relaxation response
RRP	Reflective Respiratory Physiotherapy
SD	Standardabweichung
SF-36	Short form health survey 36
VAS-S	Visuelle Analogskala Schmerz
VAS-B	Visuelle Analogskala Alltagsbeeinträchtigung
WG	Wartegruppe

## Abstract

Hintergrund: Wir führten eine randomisiert kontrollierte Studie durch, in welcher die Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie (RAT) an Patient\*innen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen geprüft wurde. Die RAT ist eine physiotherapeutische Behandlungsform, in welcher durch manuelle Stimulation, diese teils tief im Gewebe, vegetative und respiratorische Reaktionen erzeugt werden sollen. Trotz häufiger Anwendung sind kaum Studien über die RAT vorhanden, die Studie ist eine Pilotstudie bezüglich der untersuchten Indikation.

Methode: 50 Patient\*innen im Alter von 18 bis 65 Jahren mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen (Dauer>3 Monate, visuelle Analogskala (VAS) Schmerzintensität>40/100) wurden in eine Interventionsgruppe (IG) (n=26) und eine Wartegruppe (WG) (n=24) randomisiert. Die IG erhielt fünf Einheiten á 40 Minuten RAT, einmal wöchentlich. Primärer Zielparameter war die Änderung im Funktionsfragebogen Hannover-Rücken im Gruppenvergleich über den Interventionszeitraum. Sekundäre Zielparameter waren die Schmerzintensität, gemessen per VAS, die Alltagsbeeinträchtigung gemessen per VAS und die gesundheitsbezogene Lebensqualität im SF-36. Die Datenerhebung erfolgte nach Randomisierung, nach drei Therapieeinheiten, nach Therapieende und drei Monate postinterventionell.

Ergebnisse: Von den randomisierten Patient\*innen beendeten 38 (19 IG; 19 WG) die Studie protokollgerecht. Die Baselinescores zeigten initial keine signifikanten Gruppenunterschiede (FFbH-R: IG:  $68,4 \pm 15,9$ ;  $72,4 \pm 11,7$ ; paarweise Analyse:  $-3,95$  ( $-13,14$ ;  $5,25$ ); VAS Schmerzintensität: IG:  $56,5 \pm 12,8$ ; WG:  $57,6 \pm 14,9$ ; paarweise Analyse:  $0,1$  ( $-9,44$ ;  $9,34$ )). Im FFbH-R zeigten sich in der Analyse statistisch signifikante Gruppenunterschiede zwischen IG und WG ( $p=0,013$ , messwiederholte ANOVA). Die maximale Intergruppendifferenz im FFbH-R lag direkt nach Interventionsende vor (IG:  $78,2 \pm 10,8$ ; WG  $69,2 \pm 21,3$ ; paarweise Analyse  $8,99$  ( $-2,24$ ,  $20,23$ )). Der Verlauf der subjektiven Schmerzintensität über die Zeit war ebenfalls statistisch signifikant ( $p=0,01$ , messwiederholte ANOVA). Auch hier lag die größte Intergruppendifferenz nach Interventionsende vor (IG:  $29,6 \pm 16,6$ ; WG  $53,6 \pm 21,7$ ; paarweise Analyse  $24,0$  ( $-37,0$ ;  $-10,9$ )). Die Effekte, sowohl für Funktionalität als auch Schmerzintensität, zeigten sich über den Zeitraum der Nachbeobachtungsphase

rückläufig und waren statistisch nicht signifikant. Die Messungen im SF-36 zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Es zeigten sich keine relevanten unerwünschten Wirkungen.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse implizieren, dass die RAT eine effektive und sichere komplementäre Therapie in der Behandlung von chronischen unspezifischen Rückenschmerzen sein könnte. Es zeigten sich signifikante Ergebnisse nach nur fünf Therapieeinheiten. Weitere Forschung mit größeren Patientenzahlen und Fokus auf optimale Anzahl an Therapieeinheiten und Therapiefrequenz, sowie langanhaltende Effekte ist notwendig.

Rahmenbedingung: Es erfolgte eine finanzielle Unterstützung durch die gemeinnützige Irmgard-Deutsch-Stiftung.

## Abstract

Background: We conducted a randomized controlled trial using Reflective Respiratory Physiotherapy (RRP) in patients with uncomplicated chronic low back pain, one of its indications. RRP is a method of physiotherapy using manual stimulation, partially with a deep tissue stimulation, to generate respiratory and vegetative responses. Despite common use, there is hardly any clinical research on RRP, the study is a pilot study on this indication.

Methods: 50 patients 18 to 65 years with uncomplicated chronic low back pain (duration > 3months, VAS (pain intensity) >40/100) were randomized to an intervention group (IG) (n=26) with 5 sessions RRP once a week or a waiting group (WG) (n=24). Primary outcome was change in Hannover Functional Ability Questionnaire (FFbH-R) over the course of the observation period between groups. Secondary outcome parameters were pain intensity on a visual analogue scale (VAS), everyday life interference on a VAS and health related quality of life questionnaire SF-36. Data was collected after randomization, after three interventions, after completion of intervention and three months post intervention.

Results: Of the randomized patients 38 completed per protocol (19 IG, 19 WG). Baseline scores did not show significant differences between groups (FFbH-R: IG:

68,4±15,9; 72,4±11,7; pairwise analysis: -3,95 (-13,14; 5,25); pain intensity in VAS: IG: 56,5±12,8; WG: 57,6±14,9; pairwise analysis: 0,1 (-9,44; 9,34)). FFbH-R showed statistically significant difference between IG and WG over course of observation period (p=0,013, ANOVA of repeated measurements). Maximum point-difference in FFbH-R between groups was after 5 therapy sessions (IG: 78,2±10,8; WG 69,2±21,3; pairwise comparison 8,99(-2,24, 20,23)). Pain intensity in VAS also showed to be statistically significant over the observation period (p=0,01, ANOVA of repeated measurements). Similarly, the largest point-difference was after completion of therapy (IG: 29,6±16,6; WG 53,6±21,7; pairwise comparison 24,0 (-37,0; -10,9)). Effects for both functional disability and pain intensity decreased over the three months postintervention period and were not statistically significant. There was no significant difference in SF-36 between IG and WG. No major adverse events were recorded.

Conclusions: Results imply that RRP might be an effective and safe complementary therapy for chronic low back pain. It showed significant results after only five sessions. Further research with higher numbers of patients and focus on optimum number of therapy sessions and frequency, as for long term sustainable effects is required.

Acknowledgments: Financial support by non-profit foundation Irmgard-Deutsch-Stiftung Berlin, Germany.

## 1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit untersucht die Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie (RAT) bei Patient\*innen mit unspezifischen chronischen Schmerzen des unteren Rückens. Chronische Rückenschmerzen haben weltweit hohe Inzidenzen und Prävalenzen, ein systematisches Review aus 28 Studien zeigte eine Prävalenz chronischer unterer Rückenschmerzen von 19,6% bei Patient\*innen im Alter von 20-59 Jahren, mit einem altersabhängigem linearen Anstieg der Prävalenzen vom 30. bis zum 60. Lebensjahr (1). Sie erzeugen neben dem subjektiven Leidensdruck zusätzliche volkswirtschaftliche Belastungen, die direkten Gesundheitskosten von Rückenschmerzen in Deutschland beliefen sich 2015 auf 4,5 Milliarden Euro (2). Hinzukommen sekundäre Kosten in Form verpasster Arbeitstage. Therapeutisch kommen in der Behandlung chronischer unspezifischer Rückenschmerzen medikamentöse, invasive und nicht-medikamentöse Methoden zum Einsatz (3). Medikamentöse Langzeittherapien wie Behandlungen mit Paracetamol, nicht-steroidalen antiinflammatorischen Medikamenten oder Opioiden, bergen das Risiko von Hepatotoxizität, gastrointestinalen Nebenwirkungen (Ulcera, gastrointestinale Blutungen) und Schmerzmittelabhängigkeit (4). Von invasiven Therapien, wie beispielsweise Facettengelenksblockaden oder epiduralen/intraartikulären Injektionen wird in den *European Guidelines for the Management of chronic nonspecific low back pain* abgeraten (5). Die nationale Versorgungsleitlinie „Nicht-spezifischer-Kreuzschmerz“ stellte neben der hohen Prävalenz eine „große Variationsbreite in der Versorgungsqualität (Über-/Unter-/Fehlversorgung)“ fest (6). Empfohlen werden multimodale Therapieangebote, welche neben der Aufklärung über die Gutartigkeit des Krankheitsbildes und Einführung in ein biopsychosoziales Krankheitsmodell, medikamentöser und manueller Therapie und Steigerung der körperlichen Aktivität enthalten (6). In der nicht-medikamentösen Therapie der chronischen Rückenschmerzen gehören Physiotherapie und Massage zu den am häufigsten verschriebenen und wahrgenommenen Anwendungen (7–9).

Bei der RAT handelt es sich um eine Intervention aus dem Kreis der manuellen Therapien mit besonderem Fokus auf die Atmung und die Stimulation des Atemapparates, welche im Rahmen einer physiotherapeutischen Zusatzausbildung erlernt werden kann (10). Das Konzept der RAT geht auf Dr. med. Johannes Schmitt zurück, welcher seit den zwanziger Jahren des vergangenen Jahrhunderts an Atemtherapien unterschiedlicher Schulen forschte und dies 1956 in seinem

Kompendium „Atemheilkunst“ als wissenschaftliche Grundlage zur Reflektorischen Atemtherapie veröffentlichte. Pathologische Zustände im Ablauf der Atmung und reduzierte Sauerstoffversorgung im Gewebe werden unter anderem in Zusammenhang mit Erkrankungen im muskuloskelettalen Bereich und im Herzkreislaufsystem gebracht, persistierende Störungen der Atmung aggravierten und chronifizierten Krankheitszustände (11). Über die Atemtherapie könne hierauf Einfluss genommen werden, dies geschehe über Beseitigung von Fehlhaltungen per passiver Atemmassage und per aktivierender und entspannender Atemgymnastik (12). Die Krankengymnastin Liselotte Brüne entwickelte auf diesen Grundlagen in München in den sechziger Jahren des letzten Jahrhunderts die Reflektorische Atemtherapie als physiotherapeutische Behandlung. Diese zeichnet sich in der Anwendung durch eine mitunter tiefe und kräftige, auf den Atemrhythmus abgestimmte Manipulation im Gewebe aus, kombiniert mit Wärmebehandlung und aktivierenden Übungen (10). Über das Setzen von Schmerzreizen verschiedener Stärke soll über nozizeptive Afferenzen auf das Atemzentrum eine Veränderung der Atembewegung ausgelöst werden (13). Der Therapieverlauf ist durch die Atembewegung der Patient\*innen und die Änderung seines Atemrhythmus bestimmt (10).

Zurzeit wird die RAT, in der sich Physiotherapeut\*innen in einem vom Verein für Reflektorische Atemtherapie e.V. zertifizierten Kurssystem in mehreren Modulen über circa 140 Stunden weiterbilden lassen, von mehr als 800 physiotherapeutischen Praxen, sowie in ausgewählten Kliniken wie dem Immanuel Krankenhaus Berlin-Wannsee, im Rahmen einer sogenannten naturheilkundlichen Komplexbehandlung (OPS 8-975.2) angeboten. Die Therapie wird in der gesetzlichen Krankenversicherung und von Beihilfen nicht, in der privaten Krankenversicherung nur von einzelnen Versicherern erstattet. Nach langjährigen Erfahrungen im Immanuel Krankenhaus wurde vom Chefarzt der Abteilung für Naturheilkunde das Forschungsprojekt initiiert und als Dissertationsthema vergeben.

Bislang gibt es praktisch kaum wissenschaftlichen Studien, welche sich der Reflektorischen Atemtherapie widmen. Nach einer gründlichen Recherche in gängigen Datenbanken (Pubmed, MEDLINE, the Cochrane Library, Web of Science) sowie Anfrage beim Verein für Reflektorische Atemtherapie fanden sich bis Oktober 2020 zwei Studien.

Seeberg untersuchte in einer randomisierten Cross-over-Studie die Kurzzeiteffekte der Reflektorischen Atemtherapie im Vergleich zur konventionellen Atemtherapie an 24

Patient\*innen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) (14). In einer unkontrollierten Pilot-Studie wurde die Anwendung der RAT bei neun Patient\*innen mit idiopathischem Parkinsonsyndrom untersucht, erfasst wurden der 6-Minuten-Gehtest, *Parkinson's Disease Questionnaire* und die Spirometrie (15). Auch findet die RAT Anwendung in der Behandlung von multipler Sklerose, Mukoviszidose und im Rehabilitationsbereich (16). Der Gebrauch der Reflektorischen Atemtherapie bei chronischen Rückenschmerzen oder Beschwerden im muskuloskelettalen Bereich ist trotz gängiger Anwendung und expliziter Positionierung in der Weiterbildung wissenschaftlich noch nicht erforscht.

Initiiert wurde die Studie, da es sich bei der Reflektorischen Atemtherapie um eine Therapieform handelt, die im Kontrast zur Anwendungshäufigkeit und dem von Therapeut\*innen wie Patient\*innen berichteten Nutzen praktisch nicht erforscht ist. Gewählt wurde für diese Pilotstudie ein randomisiertes Wartegruppensdesign.

## 2 Theoretischer Hintergrund

Es soll der Begriff der chronischen unspezifischen unteren Rückenschmerzen definiert und bezüglich Ätiologie, Prävalenz und Therapie vorgestellt werden. Da es zur Reflektorischen Atemtherapie in bei dem untersuchten Krankheitsbild keine Studien gibt, werden der Reflektorischen Atemtherapie verwandte Therapieoptionen wie Massagetherapie, Rückenschule und Yoga in diesem Anwendungsbereich zur Schaffung eines Überblicks zum Stand der Wissenschaft. Anschließend erfolgt die Vorstellung der Reflektorischen Atemtherapie als Studienintervention und die Begründung der Studie als solcher.

### 2.1 Definition der chronischen unspezifischen unteren Rückenschmerzen

Anatomisch erstreckt sich der Rücken ab dem Bereich kaudal des Hinterhaupts bis zur Gesäßfalte. Der untere Rücken, die Region, mit der sich diese Arbeit beschäftigt, beschreibt den Bereich von unterhalb der Rippen bis hin zur Gesäßfalte (17). Schmerzen des unteren Rückens werden auch Kreuzschmerz genannt, in Studien auf Englisch übersetzt er sich als „*low(er) back pain*“ (18). Es handelt sich bei Rückenschmerzen um keine Krankheitsentität, sondern um ein Symptom, welches heterogenen Ursprungs sein kann (19). Primäres Unterscheidungsmerkmal der Rückenschmerzen und Ziel der ersten Triage bei Patient\*innen ist die Zuordnung in spezifischen und nicht-spezifischen Rückenschmerz (3). Spezifischen

Rückenschmerzen kann eine zugrundeliegende Ursache zugeordnet werden, so sind beispielsweise Osteoporose oder osteoporotische Frakturen, radikuläre Läsionen oder Tumore typische Auslöser, der unspezifischen Rückenschmerz hingegen hat keine direkt verbundene organische Pathologie (20). Für den in dieser Studie untersuchten chronischen unspezifischen Rückenschmerz liegen keine einheitlichen internationalen Definitionen vor, was die Vergleichbarkeit zu anderen Studien erschwert (21). Uneinheitlich ist in Studien der Zeitraum, welcher überschritten werden muss, dass Chronizität vorliegt, sowie die Definition des Vorhandenseins einer Schmerzepisode (22). In den *European Guidelines for the Management of low back pain*, in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und in den Leitlinien der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)“ zum nicht-spezifischem Kreuzschmerz, wird ab einer Beschwerdedauer von 12 Wochen von chronischen Rückenschmerzen gesprochen (5, 6, 23). In der aktuellen deutschsprachigen Leitlinie wurde der größte Konsens vermutet, sodass die zeitliche Definition übernommen wurde. Bezüglich der Definition des Vorliegens einer Episode von Rückenschmerzen variieren die Studien ebenfalls; angewandte Maßstäbe sind unter anderem zu erreichende Mindest-Scores auf visuellen oder numerischen Analogskalen, Überschreiten einer Mindestschmerzdauer oder die Periodizität von Schmerzen (24). Zusammenfassend handelt es sich bei den in der Studie behandelten Beschwerden um Schmerzen, welche im Bereich kaudal der Rippen bis zur Gesäßfalte lokalisiert sind, also dem unteren Rücken. Diesen Schmerzen kann kein direktes organisches Korrelat zugeordnet werden und sie bestehen seit mindestens 12 Wochen, sind also unspezifisch und chronischer Natur.

## 2.2 Prävalenz und wirtschaftliche Bedeutung von Rückenschmerzen

Die Prävalenz von Rückenschmerzen im Allgemeinen wurde in vielen epidemiologischen Studien untersucht. Gerade in Industrienationen sind große Teile der Bevölkerung betroffen, so gibt die Studie „Rückenschmerzen in Deutschland“ eine Lebenszeitprävalenz von 85% an, hiervon circa 20% mit behindernden Schweregraden (25). Ähnlich verhält es sich mit Ergebnissen des 2003 und 2009 durchgeführten telefonischen Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts, die Angaben zur Lebensprävalenz lagen bei 74-85%, 20% der befragten Personen gaben an, mindestens drei Monate des letzten Jahres unter Rückenschmerzen gelitten zu haben (23). Lediglich 15% der Rückenschmerzen haben laut der *European Guidelines*

*for the Management of low back pain* eine spezifische Ursache, die überwiegende Mehrheit von 85% seien unspezifisch (5). Übereinstimmend hierzu beschreiben Balagué et al ein Rückenschmerz-Erkrankungsrisiko pro Jahr für Erwachsene von 20%, wovon 10-15% spezifischer Ursache seien, zudem seien von dem Anteil der unspezifischen Rückenschmerzen jeder zehnte chronischer Natur (26). Kommt es im Falle von unspezifischen Rückenschmerzen zu einem chronischen Krankheitsverlauf, ist dieser mitunter kostenintensiv und geht mit einer hohen Inanspruchnahme des Gesundheitswesens einher (27). Volkswirtschaftlich entstehen Schäden neben den direkten Kostenbelastungen des Gesundheitssystems durch sekundäre Krankheitskosten, verursacht durch verpasste Arbeitstage, diese beliefen sich für das Jahr 2008 auf insgesamt 135000 Arbeitsjahre (28). In Deutschland sind die direkten Kosten für nicht-spezifische Rückenschmerzen für das Gesundheitssystem mit 3,6 Milliarden Euro für das Jahr 2008 beziffert (2).

### 2.3 Ätiologie

Da es sich bei Rückenschmerzen um ein Symptom mit heterogenem Ursachenkomplex handelt, wird gemäß den oben genannten Gesichtspunkten in spezifisch/nicht-spezifisch und akut/chronisch, differenziert. Zur frühen Identifizierung der spezifischen Rückenschmerzen wurde eine Liste von Warnmerkmalen erstellt, die sogenannten *red flags*, welche für den Untersucher Hinweise auf eine spezifische Ursache der Rückenschmerzen sind und eine frühe ursächliche Weiterversorgung gewährleisten sollen (29). Hierzu zählen Nachtschweiß oder Gewichtsverlust, ein Trauma in der Vorgeschichte oder Osteoporose, sowie Erkenntnisse aus der körperlichen Untersuchung, wie ein positiver Lasègue-Test, Kraftgradminderungen oder Parästhesien (30). Den unspezifischen Kreuzschmerzen liegt wie ausgeführt definitionsgemäß kein organisches Korrelat zu Grunde und Konsens ist, dass es sich um ein multifaktorielles Geschehen handelt, dessen Pathogenese nicht vollends geklärt ist (23, 31). Zur Ätiologie werden neben muskulären und muskuloskelettalen Verspannungen psychosoziale und ökonomische Faktoren als Auslöser genannt (32). Die Studie „*Back Pain in Germany*“ zeigt eine erhöhte Prävalenz von Rückenschmerzen bei Menschen mit geringem Einkommen und niedrigem Bildungsabschluss (25). Die erhöhte Prävalenz bestanden auch nach dem Herausrechnen des Einflusses von Folgeschäden verursacht durch körperliche Arbeit – ein weiterer Risikofaktor für Rückenschmerzen und oft mit niedriger Bildung

assoziiert – so dass geringes Einkommen, bzw. ein niedriger Bildungsabschluss als eigenständige Risikofaktoren identifiziert wurden (25). Als weitere Risikofaktoren wurden degenerative Prozesse, hohes Alter, Übergewicht und Rauchen herausgearbeitet (17). Einflüsse, die eine Chronifizierung eines Akutereignisses begünstigen und somit das Risiko des chronischen Rückenschmerzes erhöhen, wurden analysiert und zu einem diagnostischen Werkzeug organisiert, analog zu den *red flags* werden sie *yellow flags*, oder gelbe Fahnen genannt (31, 32). Sie beschreiben psychologische Risikoprofile und Verhaltensweisen, die mit Chronifizierung der Beschwerden in Relation zu stehen scheinen. Im Gegensatz zu den roten sind die gelben Flaggen in den Studien uneinheitlich definiert. Depressionen, Disstress und Hang zu Somatisierung werden jedoch durchweg tragende Rollen zugeschrieben (17, 19). Ebenfalls mit einem erhöhten Chronifizierungsrisiko einhergehend seien Charakteristika wie psychosoziale Überforderung und ein ängstlicher Charakter (32). Weitere Risikofaktoren scheinen eine passive Grundeinstellung hinsichtlich der Krankheit, Krankheitsgewinnaspekte durch operantes Konditionieren und ein Hang zur Somatisierung zu sein (29). Bei Vorhandensein dieser Merkmale ist von einem erhöhten Risiko der Chronifizierung auszugehen (6).

## 2.4 Diagnostik und Therapie

Die optimale Behandlung unspezifischer chronischer Rückenschmerzen ist aufgrund der komplexen multifaktoriellen Genese für Ärzt\*innen und Patient\*innen eine Herausforderung (33). Sie ist abhängig vom zeitlichen Stadium der Krankheit, den Begleitumständen und Komorbiditäten (6). Liegt das Krankheitsbild eines unspezifischen Rückenschmerzes vor, erfolgt eine symptomatische Behandlung mit dem Ziel der sekundären Prävention: verhindern, dass Beschwerden chronifizieren (29). Behandlungsparadigmen sind Aufklärung über die Gutartigkeit der Symptome, Beibehaltung körperlicher Aktivität und Vermeiden von langen Phasen der Schonung und Bettruhe, Analgetika können hierbei initial effiziente Unterstützung liefern (6). Bei Beschwerdepersistenz über sechs Wochen wird die Prüfung des Vorliegens der *yellow flags* empfohlen, um das Risiko auf Chronifizierung der Beschwerden zu bestimmen. Sollte hier ein erhöhtes Risiko gesehen werden, gliedert sich ein interdisziplinäres Assessment an, um neben der symptomatischen Schmerztherapie über Psycho- und Physiotherapie die erfolgreiche sekundäre Prävention zu stärken (23). Kritisch zu

bewerten sind niederschwellige Bildgebung als Überdiagnostik, da sie Arztfixierung und Pathologisieren, beides *yellow flags*, fördern können (34). Medikamentenkonsum über die Zeit von vier Wochen wird kritisch beurteilt, neben dem gesteigerten Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen wird auch die Wirksamkeit singulärer medikamentöser Therapie in Metaanalysen als limitiert angesehen (35). Die *American Pain Society* legt nahe, dass bei ausbleibender Besserung nicht-pharmakologische Behandlungen zur Förderung der Aktivität und Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen erfolgen sollte (34). Nach zwölf Wochen funktionseinschränkender unspezifischer Kreuzschmerzen kann nach Leitlinien der AWMF einmalig eine Bildgebung mit der Frage nach organischen Pathologien erfolgen - zeigen sich diese nicht, ist die Diagnose des chronischen, nicht spezifischen Kreuzschmerzes wahrscheinlich (6). Die Phase der tertiären Prävention zur langzeitlichen Versorgung tritt damit ein. Nahegelegte Therapieoptionen sind aktivierende Verfahren und komplementärmedizinische Behandlungen in diesem Krankheitsstadium (34). Konsens der Leitlinien bezüglich chronischer Kreuzschmerzen ist ein aktivierendes interdisziplinäres, multimodales Herangehen mit dem Ziel maximale Funktionalität bei minimalen Schmerzen und Vermeiden von symptomunterhaltendem Verhalten (5, 34).

## 2.5 Nicht-medikamentöse Therapien bei chronischen Rückenschmerzen

In den Vereinigten Staaten von Amerika sind chronische Rückenschmerzen der häufigste Grund, dass komplementäre und alternative Heilverfahren (*complementary and alternative Medicine*) zur Anwendung kommen (36). Massage und manuelle Therapie sind die meistgewählte Therapieform bei der Inanspruchnahme von Komplementärmedizin (7). In den USA werden jährlich über 100 Millionen Therapeutenkonsultationen wahrgenommen (37). Dem heterogenen Kreis der Massagetherapie ist die mechanische Gewebemanipulation gleich, die Pschyrembel-Definition lautet:

„Mechanische Beeinflussung von Haut, Bindegewebe, Muskel, Sehnen und Periost durch Druck, Zug- und Dehnreize, z.B. im Rahmen der somatischen Schmerztherapie (38)“

In den Vereinigten Staaten von Amerika ist die „schwedische Massage“ die gebräuchlichste Art der Massage (39). Es handelt sich um eine oberflächliche Massage mit dem Ziel durch Handgriffe die Blutzirkulation im weichen Gewebe zu

fördern und Entspannung zu erreichen (40). Durch auch tiefe Weichgewebemanipulation an Muskeln und Faszien zeichnet sich die ebenfalls häufige angewandte Form der strukturellen Massage aus, hier mit dem Ziel des Behebens muskuloskelettaler Verspannungen als Ursache von Schmerzen (41). Metaanalysen suggerierten, dass es sich bei Massagen im Sinne des gesamten heterogenen Formenkreises, um eine potenziell wirkstarke Ergänzung in der Langzeitbetreuung chronischer Schmerzsyndrome handeln kann (42). Verglichen mit dem *Treatment as usual* stellte Cherkins eine geringere funktionelle Einschränkung nach Massagetherapien fest (*dysfunction scale* 0-23; 5,88 vs. 8,92,  $p < 0,001$ ), es wurden unterschiedliche Formen angewandt (Schwedische, strukturelle und Trigger- und Druckpunktmassagen), die Ergebnisse zeigten sich nach zehn Wochen Therapie in signifikantem Ausmaß und hielten bis sechs Monaten post-interventionell an (37). Zudem war der Konsum an Analgetika geringer ( $p < 0,05$ ). In einem systematischen Review im Rahmen der Cochrane Arbeitsgruppe „Rücken“ zeigten Massagen und manuelle Therapien bei chronischem und subakutem Rückenschmerz Überlegenheit zu Placebo- und *usual-care* Therapien bezüglich Schmerzen und funktionellen Einschränkungen, hervorgehoben wurde das geringe Auftreten von unerwünschten Wirkungen (42). Die Studien legten zudem nahe, dass die positiven Effekte mindestens ein Jahr postinterventionell nachweisbar waren (42). Regelmäßige Anwendung, insbesondere in Deutschland und Skandinavien, findet die Therapie der sogenannten Rückenschule. Hierbei handelt es sich um eine Therapie, deren Ziel es ist, Schmerzen zu reduzieren und Rezidivepisoden von Rückenschmerzen vorzubeugen (43). Dies soll über ein ergonomisches rückschonendes Verhalten, Edukation und Stärkung der Rumpfmuskulatur erreicht werden (44). Im Cochrane-Review „*Back school for non-specific back pain*“ zeigten sich Erfolge bei chronischen Kreuzschmerzen bezüglich funktioneller Einschränkung, Schmerzen und Arbeitsunfähigkeit, diese waren kurz- und mittelfristiger Natur (45).

Ebenfalls etabliert als aktivierende, komplementäre Therapieoption ist Yoga (36). Abstammend von indischer Lebensphilosophie beinhaltet Yoga körperliche Übungen, Entspannungsverfahren und Lebensstiländerungen, umgesetzt über körperliche Haltungsposen, Meditation und Atemtechniken (46). Cramer et al fanden in einer Metaanalyse zu Yoga bei chronischen Rückenschmerzen in zehn randomisiert-kontrollierten Studien mit einer Gesamtzahl von 967 Patient\*innen starke Hinweise für kurzfristige (95% KI: -0,48, -0,87,  $p < 0,01$ ) und langfristige Wirksamkeit (95% KI: -0,33,

-0,55;  $p = 0,01$ ) bezüglich Schmerzen und Funktionalität (47). Kontrollgruppen der Studien waren Wartegruppen (5), Beratung zur gesunden Lebensführung (2), Kraftübungen (2) und Physiotherapie (1) (47).

## 2.6 Reflektorische Atemtherapie

### 2.6.1 Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie

Da es sich bei der Reflektorischen Atemtherapie um eine nicht-allgemein bekannte Therapie handelt, soll sie zunächst in ihren Grundlagen dargelegt werden. Die Reflektorische Atemtherapie besteht aus drei Komponenten: Wärmebehandlung, manuelle Therapie und Atemgymnastik (10). Die RAT hat das Ziel eines ökonomischen freien Atemablaufs, welcher durch Gelenkmobilisation, Korrektur von Fehlhaltungen und Nehmen von verspannungsbedingten Gewebswiderständen erreicht werden soll (13). Zentrale Rolle spielt die Aktivierung des Diaphragmas als wichtigster Atemmuskel (48). Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine Wärmeapplikation per feuchter heißer Kompressen, diese werden in Bauchlage auf dem Rumpf von Hinterhaupt bis zum Steißbein aufgelegt und bei Erkalten gewechselt, die Wärmeapplikation dauert längstens zehn Minuten (13). Eine gute Durchblutung, sowie muskuläre und psychische Entspannung sollen vor Beginn der manuellen Therapie erreicht werden (49). Es schließt sich die Atemmassage an, welche zwischen 25-40 Minuten dauert und die Wirbelsäule mit der ansetzenden Rücken- und Rumpfmuskulatur als zentrale Zielpunkte hat, diese werden manipuliert, um eine optimale Atembewegung und Zwerchfellaktivierung zu erreichen (49). Insbesondere verkrampte Bauch- und Rückenmuskeln behinderten die costodiaphragmale Mobilität bei Inspiration und Expiration (11). Zu Beginn der manuellen Behandlung werden mit diagnostischen paravertebralen Streichungen und Beobachtung des Atemablaufes der Patient\*innen Verspannungen der Muskulatur und Atembewegungseinschränkungen identifiziert (13). Gearbeitet wird nun mit dehnenden Streichungen, Druckverschiebungen, Klopfungen und Abziehgriffen an den Problemstellen an Brust- und Lendenwirbelsäule, sowie am Becken (13). Mit der Massage sollen Myogelosen aufgeweicht und verspannungsbedingte Haltungsschäden korrigiert werden, dies auch durch kräftige, tiefe Massage nach der Gelotrypsie nach Lange (50). Reizgriffe an Periost- und Muskelansatzsehen erzeugten mechanisch-propriozeptiv Eigenreflexen und durch die folgende Kontraktion eine sekundäre Erhöhung des transpulmonalen

Druckgradienten mit konsekutiver Einatmung; nozizeptive Reize stimulierten synergistisch tiefe Atemreaktionen, welche bei erfolgter Muskeldetonisierung und Wirbelsäulenmobilisation gegen geringere Widerstände ablaufen können (12). Dehnungsreflexe der Lunge, der Hering-Breuer Reflex sowie laryngeale und tracheale Reflexe bewirken über das Atemzentrum als Reaktion auf eine tiefe Einatmung eine expiratorische Reaktion (51). Essenziell für die Atemtherapie ist, dass Atemreaktionen durch Therapeut\*innen in Manipulationsunterbrechungen abgewartet werden; die Atemerweiterung und der Atemfluss müssen durch Patient\*innen aktiv wahrgenommen und erfahren werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann (13). Am Ende der manuellen Therapie sollen die Gelenke mobilisiert und die Atemmuskulatur entspannt sein, sodass Patient\*innen den Atemablauf gegen einen nun reduzierten Atemwiderstand wahrnehmen (52). Im Gegensatz zur passiven Atemmassage ist die Atemgymnastik aktiv und dient der Schaffung von Voraussetzungen, den erfahrenen freien ökonomischen Atemablauf beizubehalten. Kräftigung, Dehnung und Gleichgewichtsübungen von Körper und Muskeln sollen dies ermöglichen (53). Bei der Gymnastik wird Gebrauch gemacht von Yogahaltungen, z.B. aus dem Hatha-Yoga wie der Sonnengruß, aber auch klassische physiotherapeutische Übungen aus der Orthopädie werden angewandt (53). Bei den Übungen liegt erneut das Augenmerk auf der Selbstwahrnehmung von Körper und Atmung, damit die erfahrene Atemerweiterung beibehalten wird (52).

### 2.6.2 Studienlage Reflektorische Atemtherapie

Seeberg untersuchte kurzzeitige Effekte der RAT an 24 COPD Patient\*innen in einer mit konventioneller Atemphysiotherapie kontrollierten *Cross-Over-Design* Studie. Zielp Parameter waren die subjektiv empfundene Atemnot, gemessen per modifizierter Borg-Skala mit einer Skalierung von 0-10, Spirometrie (FVC, FEV<sub>1</sub>, VC<sub>MAX</sub> und FVC/FEV<sub>1</sub>), sowie die körperliche Aktivität. Gewählt wurde die RAT, da die Tonusregulation der Atemmuskulatur und eine Sekret-fördernde Zwerchfellmobilisierung als vielversprechend für die untersuchte Indikation angesehen wurde. Die Patient\*innen wurden in zwei Gruppen randomisiert und erhielten eine Einheit Reflektorische Atemtherapie oder konventionelle Atemphysiotherapie und im Abstand von einer Woche erfolgte die Therapieeinheit der Therapie, welche zuvor noch nicht erhalten wurde. In der getrennten Einzelanalyse der Therapien zeigte sich das subjektive Atemnotempfinden für die Reflektorischen Atemtherapie

postinterventionell signifikant gebessert, vom präinterventionellen Mittelwert 4,7 ( $\pm 1.8$ ) auf 3.7 ( $\pm 2.0$ ) ( $p < 0.025$ ) Punkte auf der modifizierten Borg-Skala. Dieser Effekt lag in der konventionellen Atemtherapie nicht vor. Im Vergleich von Reflektorischer Atemtherapie versus konventioneller Atemtherapie zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das subjektive Atemnotempfinden, die spirometrischen Ergebnisse oder das Aktivitätsausmaß (14).

In einer unkontrollierten Pilot-Studie bei neun Patient\*innen mit idiopathischem Parkinsonsyndrom fanden Neumann et al nach dreiwöchiger Reflektorischer Atemtherapie mit je zwei vierzigminütigen Therapieeinheiten pro Woche in Einzelfallbeschreibungen gebesserte Ergebnisse für den 6 Minuten-Gehtest und den *Parkinson's Disease Questionnaire* (15). Die RAT wurde als Intervention gewählt, da eine Atemtherapie in ihrer Wirksamkeit an Patient\*innen mit idiopathischen Parkinsonsyndrom erprobt werden sollte. Als Wirkmechanismus wurde ebenfalls eine Beeinflussung der Atmung durch „manuelle Stimulation mittels Druck- Schmerz und Dehnungsreizen“ (15) angegeben. Nach der Intervention zeigten fünf von neun Patient\*innen (55,6%) einen gebesserten Score im *Parkinson's Disease Questionnaire* im Range von 6,72% bis 42,44%, vier verschlechterten sich um 6% bis 39,3%. Sieben von neun Patient\*innen (77,8%) konnten postinterventionell eine längere Wegstrecke im 6 Minuten-Gehtest absolvieren, drei hiervon  $> 82m$ , oberhalb des *Minimal Detectable Change*. Die ebenfalls durchgeführte Spirometrie ergab weder Hinweis auf eine Verbesserungs- oder eine Verschlechterungstendenz. Die Zufriedenheit der Patient\*innen mit der Intervention wurde per numerischer Rating-Skala 0-10 erfasst und ergab einen postinterventionellen Mittelwert von 9,44 ( $\pm 0,69$ ). Aufgrund der kleinen Fallzahl und des Pilotcharakters wurde auf eine statistische Bewertung verzichtet, geschlussfolgert wurden aber eine positive therapeutische Tendenz bei guter Anwendbarkeit und hoher Akzeptanz der Patient\*innen (15).

## 2.7 Studienbegründung

Die Studie über die Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie bei chronischen unspezifischen Rückenschmerzen ist die erste ihrer Art und eine Pilotstudie. Es wurde dargelegt, dass chronische unspezifische Rückenschmerzen eine individuelle und auch gesellschaftliche Belastung sind, welche für Patient\*innen und Behandler\*innen eine Herausforderung darstellen. Neben Schmerzen und Funktionseinschränkungen im Alltag besteht für Betroffene das Risiko der Deprivation und ein erhöhtes Risiko für

Depressionen (54). Aufgrund der Chronizität des Krankheitsbildes sind nebenwirkungsarme und kosteneffektive Therapieoptionen wünschenswert. Analog zu den Therapien aus dem manuellen Formenkreis gehen wir von einem geringen Auftreten von unerwünschten Ereignissen aus und eine Therapieeinheit kostet circa 50 Euro pro Sitzung, sodass wir auch den Anspruch der Kosteneffizienz erfüllt sehen. Die Reflektorische Atemtherapie kann weitere Aspekte beeinflussen, denen in der Behandlung von chronischen unspezifischen Rückenschmerzen Gewicht beigemessen wird. Sie ist aktivierend und fördert die Selbstwirksamkeit von Patient\*innen, was hinsichtlich der *yellow-flags* als protektiv gegen Chronifizierung wirkt (32). Zudem vereint die hiesige Intervention Aspekte der Massage und des Yogas, welche in den Studien zu nicht-medikamentösen Therapieoptionen in Cochrane-Metaanalysen mitunter gute Ergebnisse bei solider Evidenz erzielt haben (47). Trotz zertifizierter Zusatzausbildung und Anwendung in Physiotherapiepraxen deutschlandweit ist die Studienlage limitiert und Studien zur Anwendung bei muskuloskelettaler Erkrankung nicht vorhanden. Eine wissenschaftliche Erforschung der Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie ist auf Grund des dargelegten möglichen Potentials für die medizinische Versorgung wünschenswert. Die vorliegende Arbeit soll hierzu einen Beitrag leisten.

### 3. Methodik

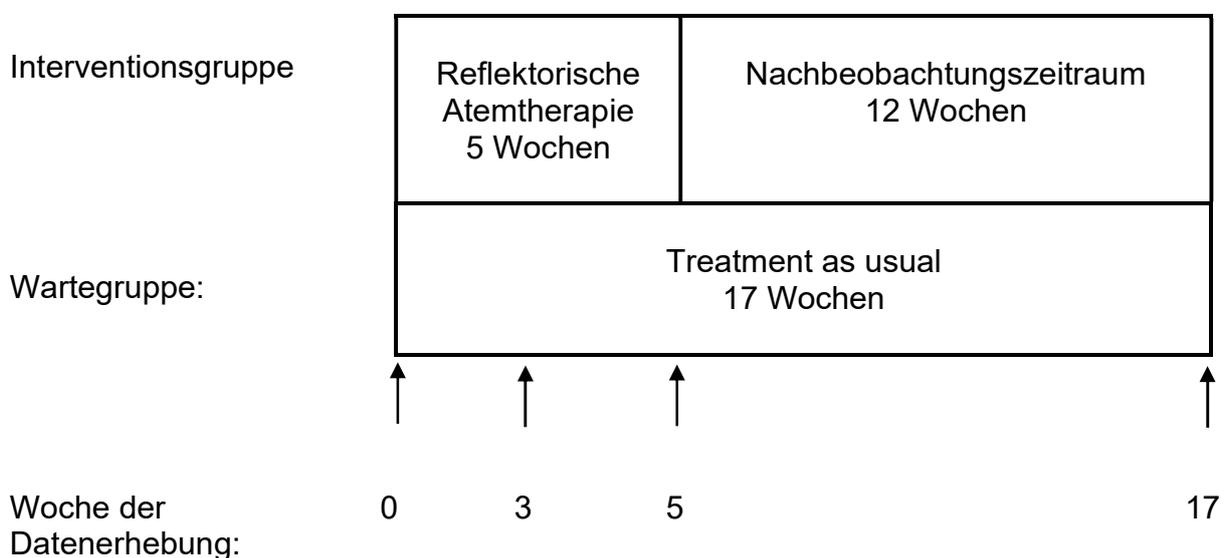
Folgend werden der Aufbau, die Messinstrumente und die Auswertung der Studie beschrieben.

#### 3.1 Studiendesign

Es wurde eine monozentrische, randomisiert-kontrollierte Studie im Wartegruppensdesign durchgeführt. Der Therapiezeitraum betrug fünf, die Nachbeobachtungsphase zwölf Wochen. Verglichen wurden eine Interventionsgruppe, welche die RAT erhielt, mit der Wartegruppe (Kontrollgruppe). Studienteilnehmer der Interventionsgruppe (IG) erhielten fünf Therapieeinheiten der Reflektorischen Atemtherapie, einmal pro Woche à 40 Minuten, die Wartegruppe (WG) erhielt während des Beobachtungszeitraums von fünf Wochen keine spezifische Therapie. Arztbesuche, Medikamenteneinnahme und sonstige Behandlung außer der Reflektorischen Atemtherapie war der WG erlaubt. Kompensatorisch für die

Studienteilnahme wurden den Patient\*innen der WG nach Ablauf der Beobachtungsphase auch die Therapieeinheiten der Reflektorischen Atemtherapie angeboten, ohne dass hier eine Datenerhebung oder Evaluation für die Studie erfolgte. Die für die Auswertung relevante Datenerhebung erfolgte für beide Gruppen zum Studieneinschluss, drei und fünf Wochen nach Studieneinschluss, sowie abschließend 17 Wochen nach Studienbeginn (siehe *Studiendesign*, Abbildung 1). Für die IG bedeutete dies eine Erhebung nach drei Therapieeinheiten, nach Beendigung der Therapie, sowie 12 Wochen nach der letzten Therapiesitzung. Für die in die Wartegruppe randomisierten Patient\*innen erfolgte die Erhebung nach Einschluss, nach drei, fünf und siebzehn Wochen. Initial war die letzte Datenerhebung acht Wochen nach Therapieende geplant, nach Beratung im Studienteam erfolgte die Verlängerung des Nachbeobachtungszeitraum auf zwölf Wochen, da hier eine Verbesserung der Aussagekraft zu längerfristigen Effekten und eine bessere Vergleichbarkeit zu anderen Studien gesehen wurde.

Abbildung 1: Studiendesign



### 3.2 Sample

Die Bewerbung der Studie erfolgte über Flyerverteilung und Aushänge in Arztpraxen und Krankenhäusern. Des Weiteren wurde über die Internetpräsenz des Immanuel-Krankenhauses Berlin-Wannsee auf der Seite der Forschungs- und Studienabteilung

geworben. Über eine Annonce im Intranet der Charité wurde zusätzliche Teilnehmer\*innen Akquise betrieben. Bei Studieninteresse erfolgte ein telefonisches Vorscreening. Ergaben sich hier keine Ausschlusskriterien, wurden potenzielle Patient\*innen zu einem Aufnahmegespräch mit Untersuchung in die Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin-Wannsee eingeladen.

### 3.2.1 Einschlusskriterien

Für eine Studienteilnahme mussten folgende Voraussetzungen erfüllt sein, welche in der Einschlussuntersuchung überprüft wurden.

- Chronische unspezifische Rückenschmerzen seit mehr als drei Monaten gemäß AWMF-Leitliniendefinition
- Durchschnittliche Schmerzintensität in Schmerzphasen > 40 auf der visuellen Analogskala (0-100)
- Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie und zur Beantwortung der Fragebögen
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Geschäftsfähigkeit

### 3.2.2 Ausschlusskriterien

Konnte im Einschlussgespräch oder der körperlichen Untersuchung mindestens ein Ausschlusskriterium gesichert werden, war eine Studienteilnahme nicht möglich.

- Hinweis auf eine spezifische Ursache der Rückenschmerzen in der Anamnese oder körperlichen Untersuchung oder positives Testen auf *red flags*
- Vorliegen oder Verdacht auf eine Spondylarthropathie
- Vorliegen oder Verdacht auf eine Spinalkanalstenose
- Diagnose eines Bandscheibenvorfalles innerhalb der letzten drei Monate
- geplante Wirbelsäulenoperation oder Wirbelsäulenoperation in der Anamnese
- akute fiebrige Erkrankung
- akute psychiatrische Erkrankung
- diagnostizierte somatoforme Schmerzkrankung
- diagnostizierte maligne Tumorerkrankung
- Vorliegen einer Suchterkrankung (Ausnahme Tabakkonsum)

- Vorliegen von Schwangerschaft oder Stillzeit
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie
- Aktuell bestehende, oder weniger als vier Wochen zurückliegende Teilnahme an anderen aktivierenden, nicht-medikamentösen Therapien bezüglich der Rückenschmerzen
- laufendes Verfahren auf Frühberentung

### 3.2.3 Einschlussuntersuchung

Die Patient\*innen wurden beim Einschlussgespräch über die Studie hinsichtlich des Ablaufs und des Studiendesigns aufgeklärt. Im Einschlussgespräch wurde auf die Freiwilligkeit der Studienteilnahme und die jederzeit gegebene Möglichkeit des Studienabbruchs ohne Angabe von Gründen hingewiesen. Zudem erfolgte eine Erhebung der biometrischen Daten und eine Anamnese sowie eine körperliche Untersuchung. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien, nicht-Vorliegen von Ausschlusskriterien und unterschriebener Einwilligungserklärung erfolgte die Aufnahme in die Studie. Mit Aufnahme in die Studie erhielten die Patient\*innen einen pseudonymisierten Identifikationscode und eine Randomisierungsnummer.

### 3.2.4 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte im direkten Anschluss an die Unterschrift der Einschlussklärung. Es wurde mit dem Randomisierungsprogramm *Sealed Envelope*® 1:1 in Interventions- und Wartegruppe in Achter-Blocks randomisiert, d.h. nach acht Einschlüssen liegt ein Verhältnis von 4:4 Teilnehmenden an Interventions- und Wartegruppe vor. Zusammengestellt wurde die Randomisierungsliste vom Studienleiter, welcher die Zuordnung zu den Gruppen den Prüfarzten in verschlossenen Briefumschlägen zukommen ließ. In den Prozess der Einschlussuntersuchung war er nicht involviert. Die Briefumschläge wurden von den Prüfarzten in Anwesenheit der Patient\*innen geöffnet, der Inhalt der Briefumschläge war weder den Prüfarzten noch den Patient\*innen bekannt.

## 3.3 Zielparameter und Messinstrumente

Die Studie ist eine Pilotstudie, sodass eine explorative Herangehensweise gewählt wurde. Als primärer Zielparameter wurde dennoch die schmerzbedingte alltägliche Funktionseinschränkung, gemessen mit dem Funktionsfragebogen Hannover-Rücken

(FFbH-R), zwischen Intervention- und Wartegruppe über den Beobachtungszeitraum gewählt. Weitere Zielgrößen im Gruppenvergleich wurden erhoben und mit folgenden Instrumenten gemessen:

- Visuelle Analogskala der durchschnittlichen Schmerzintensität der letzten sieben Tage
- Visuelle Analogskala der alltäglichen Beeinträchtigung der letzten sieben Tage
- Short Form-36 Health Survey (SF-36)

### 3.3.1 Funktionsfragebogen Hannover-Rücken

Der Funktionsfragebogen Hannover-Rücken ist ein Messinstrument zur Evaluation der alltäglichen Funktionseinschränkung aufgrund von Rückenschmerzen (55). Es handelt sich um eine Abwandlung des Funktionsfragebogens Hannover, welcher ursprünglich zur Erfassung der Funktionskapazität, beziehungsweise Einschränkung der Funktion von Patient\*innen mit rheumatoider Arthritis eingesetzt wurde. Die Zielanwendungsgruppe des FFbH-R sind Personen mit Rückenleiden und anderen muskuloskelettalen Störungen. In 12 Items wird die Bewältigungsfähigkeit von alltäglichen Aktivitäten abgefragt. Die Antwortmöglichkeiten sind „Ja“, „Ja, aber mit Mühe“, oder „Nein, oder nur mit fremder Hilfe“. Es wird ein Summenscore erzielt, welcher eine Aussage über die alltägliche Funktionskapazität zulässt. Erzielbar sind Scores im Bereich von 50-150 Punkten, wobei eine hohe Punktzahl eine bessere Funktionalität im Alltag bedeutet. Bezüglich der Gütekriterien des FFbH-R liegt ein Cronbach-Alpha von 0,92 vor, die mittlere Item-Interkorrelation ist 0,50 (56). In einer Hauptkomponentenanalyse des FFbH-R wurde die einfaktorielle Struktur gezeigt, im Vergleich mit verwandten Messinstrumenten wie dem *Roland Morris Disability Score* (RMDS), dem *Health Assessment Questionnaire* oder dem *Pain Disability Index* wurde eine Korrelation von 0,75 und größer festgestellt (56). Im englischen Sprachraum ist der FFbH-R nicht gebräuchlich, er komme aber dem *Health Assessment Questionnaire* nahe (57).

### 3.3.2 Visuelle Analogskala

Bei der visuellen Analogskala handelt es sich um ein Instrument zur Messung subjektiver Wahrnehmungen, insbesondere von Schmerzen (58). Auf einer hier

100mm langen Linie wird von Patient\*innen je nach Ausprägung der abgefragten Wahrnehmung ein Strich gezogen. Die Wahrnehmungsausprägung geht von „minimal“ –einem Strich bei 0/100mm-, bis hin zur maximalen Ausprägung mit einem Strich bei 100/100mm. In der hiesigen Studie wurde die visuelle Analogskala sowohl zur Messung der durchschnittlichen Schmerzintensität als auch zur Messung der subjektiv wahrgenommenen Alltagsbeeinträchtigung genutzt. Visuelle Analogskalen sind Standardmessinstrumente subjektiver Wahrnehmungen in der Medizin (59). In einer Metastudie stellte Schonmacher fest, dass dieses oft genutzte und gut untersuchte Messinstrument den wissenschaftlichen Gütekriterien der Reliabilität, Validität und Sensitivität genüge (60).

### 3.3.3 Short Form Health Survey 36

Der *Short Form Health Survey 36* (SF-36) ist ein aus 36 Items bestehender Fragebogen, welcher die gesundheitsbezogene Lebensqualität misst (61). Der Anspruch ist, eine grundsätzliche allgemeine Aussagekraft auf die generelle Lebensqualität treffen zu können, gemessen werden soll unabhängig von Alter, Krankheit oder Behandlungsgruppe (62). Der Fragebogen setzt sich aus acht Domänen zusammen, die jeweils mit Subskalen versehen sind. Bei den acht Domänen handelt es sich um Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitsfunktion, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion und soziale Funktionsfähigkeit. Es werden Summenscores von 0-100 erzielt, je höher der Score ist, desto besser ist der Gesundheitszustand. Die Subskalen lassen sich zu zwei Skalen zusammenfassen, die sich aus jeweils vier der Subskalen berechnen. Sie treffen Aussage über die physische beziehungsweise psychische Gesundheit und werden in dieser Arbeit zur Analyse herangezogen. Ware et al stellten metaanalytisch Reliabilitätscores von mindestens  $>0,7$  fest, die psychischen und physischen Summenscores übertrafen  $0,9$ , zudem sei der SF-36 valide (Inhalt, Konstrukt, prädiktiv) zur subjektiven Krankheitsbelastung bei vielen Krankheitsentitäten, unter anderem auch Rückenschmerzen (62).

### 3.4. Studiengruppen

#### 3.4.1 Interventionsgruppe

Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe erhielten fünf Einzelbehandlungen à 40 Minuten mit der Methode der Reflektorischen Atemtherapie, die möglichst einmal pro Woche über einen Zeitraum von maximal sechs Wochen erfolgen sollten. Dies wurde in drei physiotherapeutischen Praxen angeboten und von Therapeut\*innen der Reflektorischen Atemtherapie mit mehrjähriger Berufserfahrung durchgeführt. Nach einer initialen Anamneseerhebung und Beobachtung der Patient\*innen durch die Therapeut\*innen erfolgte die Therapie in typischem Ablauf. Beginn mit der Wärmeapplikation per heißer Kompressen, in der Regel 6-8mal für maximal 10 Minuten, gefolgt von der manuellen Therapie mit Hauptaugenmerk auf die Wirbelsäule und Rumpfmuskulatur. Tast- und Sichtbefunden zur Kontaktaufnahme schlossen sich Grifftechniken mit Druckverschiebungen zum Detonisieren der dorsalen Muskulatur und Mobilisation der Wirbelsäule an. Die manuelle Therapie dauerte 20-25 Minuten. Es folgten Atemübungen, welche auch zum Training zu Hause demonstriert wurden. Abgeschlossen wurde die Behandlung mit drei bis fünf Minuten Nachatmen. Die Atemübungen und die manuelle Behandlung erfolgten symptombezogen und individuell auf die Patient\*innen angepasst, lokal je nach identifizierten Verspannungszonen und von der Intensität abhängig von den Atemantworten auf applizierte nozizeptive Reizgriffe. Eine Vergleichbarkeit der Anwendungen durch die verschiedenen Therapeut\*innen sollte durch denselben Ausbildungs- und Zertifizierungsablauf (3 Module mit jeweils 34 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten) sichergestellt werden. Die Praxen befinden sich in Berlin-Charlottenburg, Berlin-Mitte und Berlin-Schöneberg und sind allesamt mit öffentlichen Verkehrsmitteln erreichbar. Die durchführende Praxis konnte von den Patient\*innen selbst gewählt werden und die Termine wurden von den Praxen vergeben. Jede teilnehmende Person wurde im Verlauf der Intervention vom selben Therapeuten oder Therapeutin behandelt, ein Wechsel war nicht möglich.

#### 3.4.2 Wartegruppe

Teilnehmer\*innen, welche in die Wartegruppe randomisiert wurden, erhielten gemäß des Wartegruppensdesigns nicht die Reflektorische Atemtherapie und unterlagen ansonsten keiner therapeutischer Vorgaben bezüglich ihrer Beschwerden. Es wurde

darauf hingewiesen, dass weiterhin Ärzt\*innen aufgesucht werden können und auf keine Therapien oder sonstiges verzichtet werden muss. Kompensatorisch und zur Erhaltung der Compliance erhielten Patient\*innen der Wartegruppe dasselbe Therapieangebot wie Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe nach Ablauf der Beobachtungszeit und komplettem Ausfüllen aller Fragebögen der Studie. Die so entstandenen möglichen Therapieeffekte der Reflektorischen Atemtherapie aus der Wartegruppe wurden nicht erfasst.

### 3.5 Statistik

#### 3.5.1 Hypothesen

Nullhypothese: Die Behandlung mit der Reflektorischen Atemtherapie resultiert nicht in einen signifikanten Unterschied der schmerzbedingten Funktionseinschränkung (Score im FFbH-R) zwischen Interventions- und Wartegruppe über den Beobachtungszeitraum.

Alternativhypothese: Die Behandlung mit der Reflektorischen Atemtherapie resultiert in einen signifikanten Unterschied der schmerzbedingten Funktionseinschränkung (Score im FFbH-R) zwischen Interventions- und Wartegruppe über den Beobachtungszeitraum.

#### 3.5.2 Fallzahl

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um eine Pilotstudie mit explorativem Ansatz und Effektstärken der vorliegenden Therapie sind für die Indikation der chronischen unspezifischen Rückenschmerzen nicht bekannt.

Die optimale Stichprobengröße  $n$  ist abhängig von festgelegten Größen wie dem Testniveau  $\alpha$  und der Teststärke  $\beta$ , sowie von der Effektgröße  $d$  (Differenz der Mittelwerte dividiert durch die Standardabweichung) (63). Bei der Wahl der Stichprobengröße  $n$  gilt, je größer  $n$  gewählt wird, umso kleinere Effektgrößen  $d$  können teststatistisch signifikant detektiert werden. Der Stichprobenumfang sollte demnach so klein gewählt werden, dass in der Praxis unbedeutende Unterschiede teststatistisch nicht signifikant werden; gleichzeitig darf der Umfang nicht zu klein sein, dass praktisch bedeutsame Unterschiede nicht aufgedeckt werden können (63)

Es wurde bei angenommenen mittleren Effektgröße eine Zahl von 40 kompletten Studienprotokollen zur Auswertung als wünschenswert festgelegt. Die Anzahl der

Patient\*innen wurde auf 50 festgelegt, um auch moderate Effekte erfassen zu können und einige Drop-outs tolerieren zu können.

### 3.5.3 Datenmanagement

Die Messdaten wurden zu den vier geplanten Zeitpunkten in Form von Fragebögen erhoben. Die Primärdaten befinden sich in den Räumlichkeiten der Hochschulambulanz im Immanuel Krankenhaus Berlin-Wannsee zur Aufbewahrung in abschließbaren Schränken. Alle dabei erhobenen Daten wurden in eine Microsoft®-Excel-Tabelle eingetragen. Nach Ende der Dateneingabe erfolgte ein Datenmonitoring durch an der Studie unbeteiligte Dritte in Form einer 10% Stichprobe, in welcher die Eingabegenauigkeit überprüft wurde. Das Ziel der Fehlerquote war weniger als 1,0%. Nach erfolgtem Monitoring wurden die Daten in das statistische Analyseprogramm SPSS® Version 24 übertragen.

### 3.5.4 Statistische Analyse

Es wurde eine per-Protocol (PP) Analyse der Zielparameter durchgeführt, das heißt, dass nur die Daten der Patient\*innen, welche die Studie Studienplan-konform abschlossen in die Analyse einbezogen wurden. Die PP-Analyse wurde gewählt, da eine suffiziente Interventionsexposition als Voraussetzung zum Erfassen von relevanten Effekten gesehen wurde. Da, bei einer sich bereits in Anwendung befindlicher Intervention, zu mehreren Zeitpunkten Daten erhoben wurden und ein zeitlicher Verlauf abgebildet wurden, wurde eine insuffiziente Therapieexpositionen als verunschärfend auf die Ergebnisse gesehen. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Analyseprogramm SPSS® Version 24. Es wurde eine messwiederholte *Analysis of Variance* (ANOVA) mit der Gruppenzugehörigkeit als Intersubjektfaktor durchgeführt, es sollte das Vorliegen eines Gruppenunterschiedes der abhängigen Variablen über den Beobachtungszeitraum zu verschiedenen Messzeitpunkten geprüft werden. Sie wurde auf die Variablen: Funktionsfragebogen-Hannover Rücken, visuelle Analogskala „Schmerz“ (VAS-S), visuelle Analogskala „Alltagsbeeinträchtigung“ (VAS-B) und den körperlichen sowie psychischen Summenscore des SF-36 angewandt. Die Zielparameter wurden per Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung geprüft, das Vorliegen von Sphärizität, wurde per Mauchly-Test überprüft und gegebenenfalls nach Greenhouse-Geisser korrigiert. Das Signifikanzniveau wurde auf  $\alpha=5\%$  ( $p=0,05$ )

festgelegt. Es erfolgte eine Untersuchung und Auswertung der Daten über den Interventionszeitraum sowie zu dem *follow-up* Termin drei Monate nach Ende der Intervention. Die Darstellung der Hauptzielparameter erfolgte in Box-plots mit Boxgrenzen beim unteren und oberen Quartil, Median als Querstrich, sowie den größten und kleinsten Werten als Whisker. Der Mittelwert wird als Kreuz dargestellt. FFbH-R und VAS-S wurden über den gesamten Beobachtungszeitraum dargestellt. Die paarweisen Vergleiche der Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten wurden in den die Boxplots beschreibenden Tabellen mitaufgeführt. Zu den Befragungen wurden weitergehend biografische und soziodemografische Daten explorativ erhoben und Gruppenvergleiche getätigt, bei nicht-parametrischen Daten per Wilcoxon-Test. Die Darstellung erfolgte als Mittelwert(-differenz) mit 95% Konfidenzintervall. Baselinedaten zu den Studienteilnehmer\*innen wurden per Mittelwert und 95% Konfidenzintervall dargestellt.

Bei fehlenden Werten im FFbH-R wird der Score abhängig von der Anzahl der korrekt beantworteten Fragen angeglichen und errechnet, so dass fehlende Werte die Auswertung nicht behindern. Nicht beantwortete Fragen im SF-36 Fragebogen wurden nach den SF-36 spezifischen Handlungsanweisungen implementiert. Die Auswertung einer VAS ist nur bei korrekter und eindeutiger Kennzeichnung möglich und wurde nur bei korrektem Ausfüllen in die per-Protocol Analyse miteinbezogen.

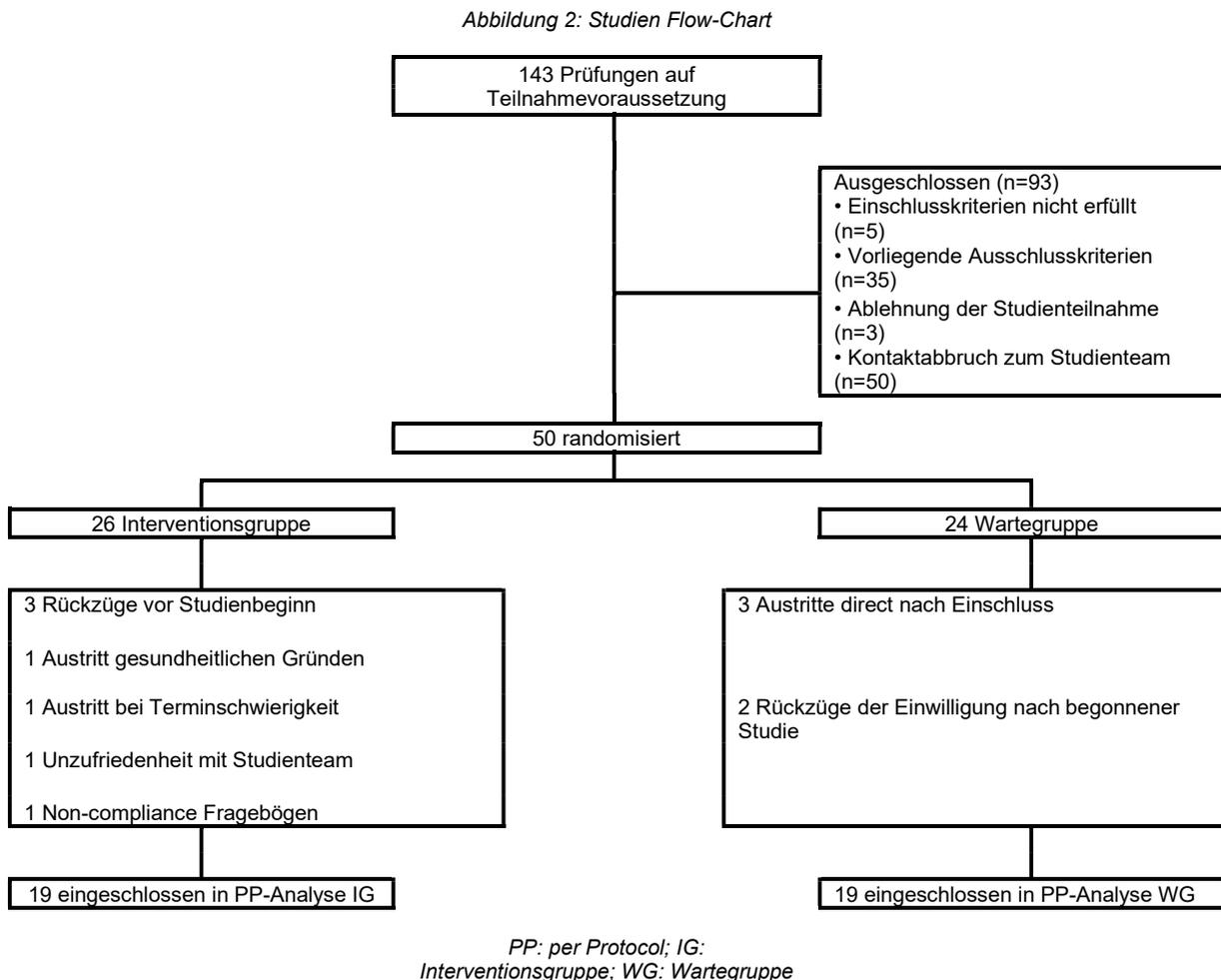
### 3.6 Randbedingungen

Es wurde ein Votum der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin am 25.11.2014, Antragsnummer: EA4/111/14, zur Studiendurchführung eingeholt. Eine Registrierung der Studie erfolgte im Deutschen Register Klinischer Studien (DKRS) nachträglich, die DKRS-ID ist DKRS0002453 Die Randomisierung begann am 28.05.2015, der Studienabschluss erfolgte am 10.07.2017. Abgesehen von der retrospektiv durchgeführten Registrierung der Studie wurde die Studie gemäß der Deklaration von Helsinki durchgeführt (64). Die Behandlung stellten die Physiotherapiepraxen mit 50 Euro pro Sitzung in Rechnung, das heißt es entstanden Behandlungskosten von 250 Euro nach Durchführung aller fünf Sitzungen pro Interventionspatient\*in. Es erfolgte eine Förderung durch die Irmgard-Deutsch-Stiftung Berlin (gemeinnützige Stiftung zur Forschungsförderung in der Naturheilkunde) von 5000 Euro.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Rekrutierung

143 Interessent\*innen wurden auf eine potenzielle Studienteilnahme geprüft. Nach einem telefonischem Vorscreening erfolgte im Falle von vermeintlicher Teilnahmevoraussetzung die Einschlussuntersuchung. Es wurden 50 Patient\*innen rekrutiert und in die Studie eingeschlossen, 26 wurden in die Interventionsgruppe und 24 in die Wartegruppe randomisiert (*siehe Abbildung 2*). Die Rekrutierung erfolgte kontinuierlich über den Zeitraum April 2015 bis September 2017. Nach dem Einschluss in die Studie erfolgte im Falle einer Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe die Vermittlung an die physiotherapeutischen Praxen. Von den 50 Patient\*innen schlossen 38 die Studie gemäß Studienprotokoll ab, und ihre Daten flossen in die PP-Analyse ein. Sieben Teilnehmer\*innen der Interventions- und fünf Teilnehmer\*innen der Wartegruppe schlossen die Studie nicht protokollgemäß ab (Einzelheiten Punkt 4.4.3 *Drop-outs*).



## 4.2 Soziodemografie und Gesundheitsstatus

Soziodemografisch (*siehe Tabelle 1*) zeigte sich bei den Teilnehmern ein hoher Frauenanteil (32 Frauen und 6 Männer). Die Altersspanne der Teilnehmenden rangierte von 22 bis 64 Jahren, der Mittelwert lag für die Interventionsgruppe bei  $48,1(\pm 11,8)$  und für die Wartegruppe bei  $45,5(\pm 15,1)$ .

Der größte Teil der Teilnehmenden war erwerbstätig und hatte einen gymnasialen Abschluss (68%). Das Verhältnis von verheirateten oder mit Partner\*in zusammenlebenden Teilnehmern\*innen war etwa gleich den geschiedenen oder alleinstehend lebenden Studienteilnehmer\*innen. Signifikante Intergruppendifferenzen bestanden bezüglich der Baselinedaten nicht. Vom Gesundheitsstatus zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede bei Studienbeginn (*siehe Tabelle 1*). Der *Body-Mass-Index* (BMI) lag in beiden Gruppen im oberen Normbereich, in der Interventionsgruppe bei  $24,5 \pm 3,8$ . Das Gros der Teilnehmer\*innen hatte bezüglich der Schmerzen bereits Hausarzt oder Hausärztin (89%) und Orthopäden\*innen (84%) konsultiert und weitere Therapien wie Physiotherapie oder Osteopathie (63%) in Anspruch genommen. Die Schmerzdauer lag im Mittel bei 11,9 und wies mit einer Standardabweichung von  $\pm 11,34$  Jahren eine hohe Streuung auf.

Als Begleiterkrankungen mit circa 32% waren in der Interventionsgruppe Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Gon- oder Coxarthrose am häufigsten. 2 von 3 Patienten\*innen hatten in den letzten Monaten regelmäßig Schmerzmittel eingenommen. In der Wartegruppe war der BMI mit  $25,3 \pm 5,04$  ähnlich dem der Interventionsgruppe, auch hier lagen die vorausgegangenen Konsultationen von Hausarzt oder Hausärztin, Orthopäd\*innen und nicht-ärztlichen Therapeut\*innen in ähnlichen Größenordnungen. Die Schmerzdauer lag bei circa 7,5 Jahren mit ähnlich hoher Standardabweichung. 42% der Teilnehmer\*innen hatten regelmäßig Schmerzmittel konsumiert. An Vorerkrankungen machten Erkrankungen des Herzkreislaufsystems den größten Teil aus, gefolgt von Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Tabelle 1: Baselinedaten zu Soziodemografie und Gesundheitsstatus

	IG (n=19)	WG (n=19)	p-Wert
Alter in Jahren (MW±SD)	48,1 ± 11,8	45,5 ± 15,1	0,564
Geschlecht (%)			
weiblich	16 (84,2)	16 (84,2)	1
männlich	3 (15,8)	3 (15,8)	
Familienstand (%)			
verheiratet mit Partner*in zusammenlebend	5 (26,3) 1 (5,2)	7 (36,8) 5 (26,3)	0,249
geschieden	6 (31,6)	3 (15,8)	
alleinstehend	6 (31,6)	4 (21,1)	
verwitwet	1 (5,2)	0 (0)	
Schulbildung (%)			
Hauptschule	0	0	0,842
Realschule	3 (15,8)	4 (21,1)	
Gymnasium	13 (68,4)	13 (68,4)	
andere Schultypen	3 (15,8)	2 (10,5)	
keine Angabe	0	0	
Konsultierte Ärzt*innen (%)			
Hausarzt*in	16 (84,2)	16 (84,2)	0,58
Orthopäd*in	17 (89,4)	16 (84,2)	
Internist*in	2 (10,5)	1 (5,2)	
Psychiater*in	1 (5,2)	0	
Neurolog*in	1 (5,2)	4 (21,4)	
Andere	4 (21,4)	2 (10,5)	
nicht-ärztliche Therapeut*in	12 (63,2)	17 (89,4)	
keine	1 (5,2)	0	
regelmäßige Einnahme von Analgetika (%)	12 (63,2)	8 (42,1)	0,194
Vorerkrankungen (%)			
Bewegungsapparat	6 (31,6)	2 (10,5)	0,197
Herz-Kreislaufsystem	2 (10,5)	4 (21,1)	
gastrointestinale Vorerkrankung	2 (10,5)	1 (5,2)	
Neuropathie	2 (10,5)	1 (5,2)	
Keine Angabe	6 (31,6)	12 (63,2)	
sonstige	2 (10,5)	0	
BMI	24,5±3,8	25,6±4,9	0,49
Schmerzdauer in Jahren	13,9±11,0	10,2±10,8	0,31

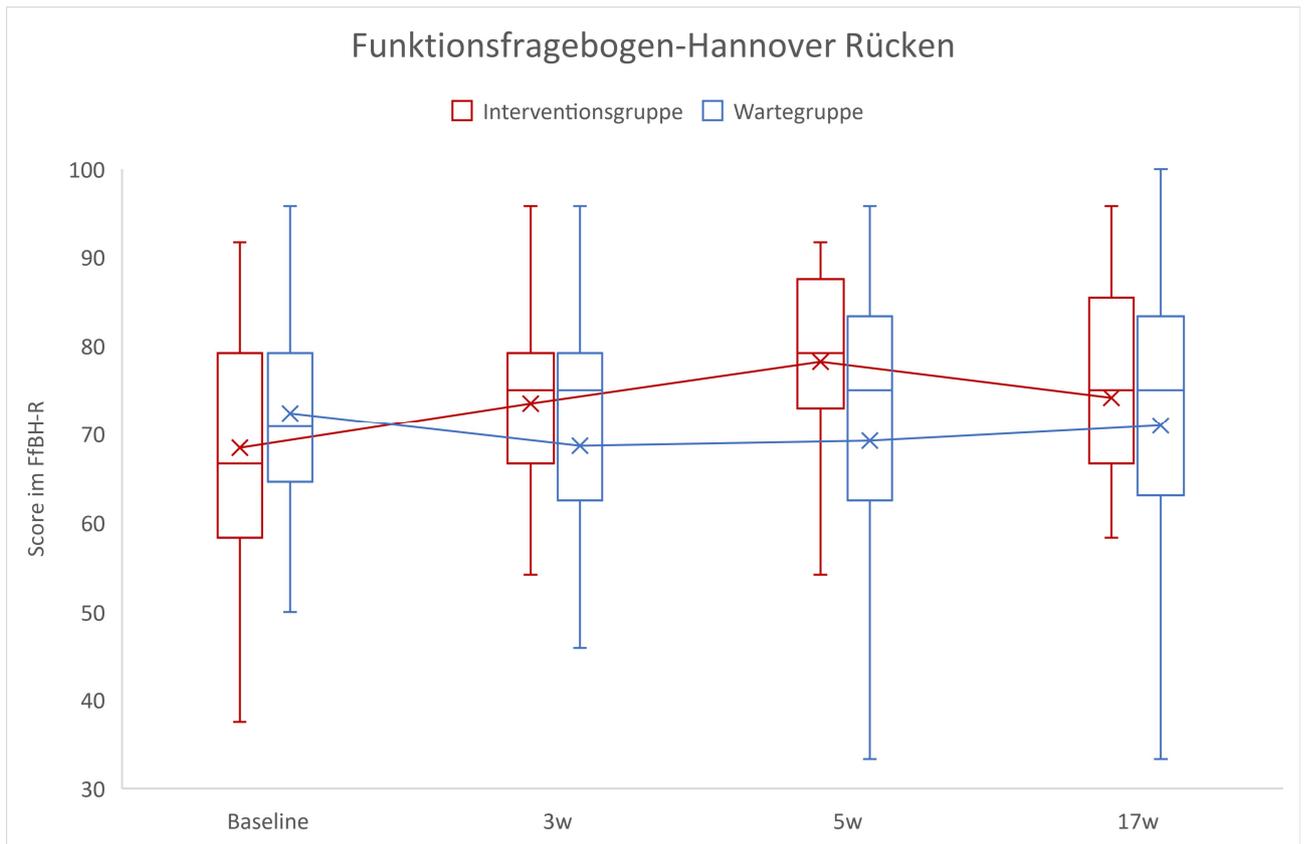
Tabelle 2: Baselinedaten zu Messparametern

	IG (n=19)	WG (n=19)	p-Wert
Score im FFbH-R	68,4±15,5	72,4±11,4	0,39
Visuelle Analogskala Schmerzintensität (0-100)	57,6±12,8	57,7±14,9	0,991
Visuelle Analogskala Alltagsbeeinträchtigung (0-100)	47,0±21,4	46,6±19,6	0,927
Score im SF-36 physische Summationsskala	37,6±7,5	38,6±8,8	0,657
Score im SF-36 psychische Summationsskala	48,8±10,7	46,4±9,9	0,481

## 4.3 Zielparameter

### 4.3.1 primärer Endpunkt: Funktionsfragebogen Hannover-Rücken

Der in *Abbildung 3* abgebildete Boxplot zeigt divergierende Verläufe für die Intervention- und die Wartegruppe. Die ANOVA ergab eine statistisch signifikante Interaktion zwischen Interventions- und Kontrollgruppe über den Beobachtungszeitraum ( $p:0,013$ ). In der Interventionsgruppe erkennt man ein Steigen des Mittelwertes des FFbH-R im Therapieverlauf, von initial  $68,4 \pm 15,9$  auf bis zu  $78,2 \pm 10,8$  nach Therapieende. Über die Nachbeobachtungsphase fällt der FFbH-R Mittelwerte in der Interventionsgruppe ab, auf  $74,1 \pm 16,3$ . Der Punktwert ist am Ende der Studie zum Ausgangswert gebessert ( $68,4 \pm 15,9$  auf  $74,1 \pm 16,3$ ), jedoch ist die Differenz zum Ausgangsmittelwert geringer ausgeprägt als direkt nach Interventionsende. Die Werte der Wartegruppe sind über den gesamten Verlauf tendenziell auf gleichem Niveau,  $72,4 \pm 11,7$  zu Beginn,  $70,9 \pm 22,3$  zum Zeitpunkt der letzten Datenerhebung. Die größte Intergruppendifferenz besteht nach Therapieende, die mittlere Differenz ist  $8,99$  (95%KI-2,44; 20,23), ausgehend von einer mittleren Differenz von  $-3,95$  (95%KI-2,24;20,23). Die Gruppendifferenz zugunsten der IG ist über den Nachbeobachtungszeitraum deutlich rückläufig und ohne statistische Signifikanz.



**Tabelle 3: Messdaten FFbH-R**

	IG MW±SD	WG MW±SD	Paarweise Analyse mittlere Differenz (95%KI)
FFbH-R Baseline	68,4 ± 15,9	72,4 ± 11,7	-3,95 (-13,14; 5,25)
FFbH-R 3w	73,5 ± 11,6	68,6 ± 18,4	4,82 (-5,37; 15,02)
FFbH-R 5w	78,2 ± 10,8	69,2 ± 21,3	8,99 (-2,24; 20,23)
p= 0,013 *			
Nachbeobachtung FFbH-R 17w	74,1 ± 16,3	70,9 ± 22,3	3,19 (- 9,70; 16,08)

p=0,161

*IG: Interventionsgruppe, WG: Wartegruppe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KI = Konfidenzintervall, FFbH-R =Funktionsfragebogen-Hannover Rücken w = Wochen, \* = signifikant*

#### 4.3.2 VAS Schmerz, durchschnittliche Schmerzstärke

Der in *Abbildung 4* abgebildete Verlauf der durchschnittlichen Schmerzstärke zeigt ebenfalls unterschiedliche Verläufe der Scores für die Gruppen. Die Werte der visuellen Analogskala der Interventionsgruppe fallen im Interventionsverlauf ab und sind nach Ende der Therapie am niedrigsten, die Differenz zum Ausgangswert ist zu diesem Zeitpunkt maximal, initial  $56,6 \pm 12,8$  und postinterventionell  $29,6 \pm 16,6$ . Zum Ende der Nachbeobachtungsphase ist die Differenz zum Ausgangswert kleiner. In der Wartegruppe lag der Ausgangswert bei  $56,7 \pm 14,9$ , nach fünfwöchiger Beobachtungsphase belief sich der Score nahezu unverändert auf  $53,6 \pm 21,7$ . Die maximale Intergruppendifferenz liegt nach Beendigung der Intervention vor (mittlere Differenz:  $-24,0$  (95%KI  $-37,0$ ;  $-10,9$ )), im Intergruppenvergleich ergibt die messwiederholte ANOVA ein signifikantes Ergebnis ( $p = 0,01$ ). Auch nach Ende der Nachbeobachtungszeit ist ein Unterschied erkennbar, dieser ist jedoch schwächer ausgeprägt und ohne Signifikanz.

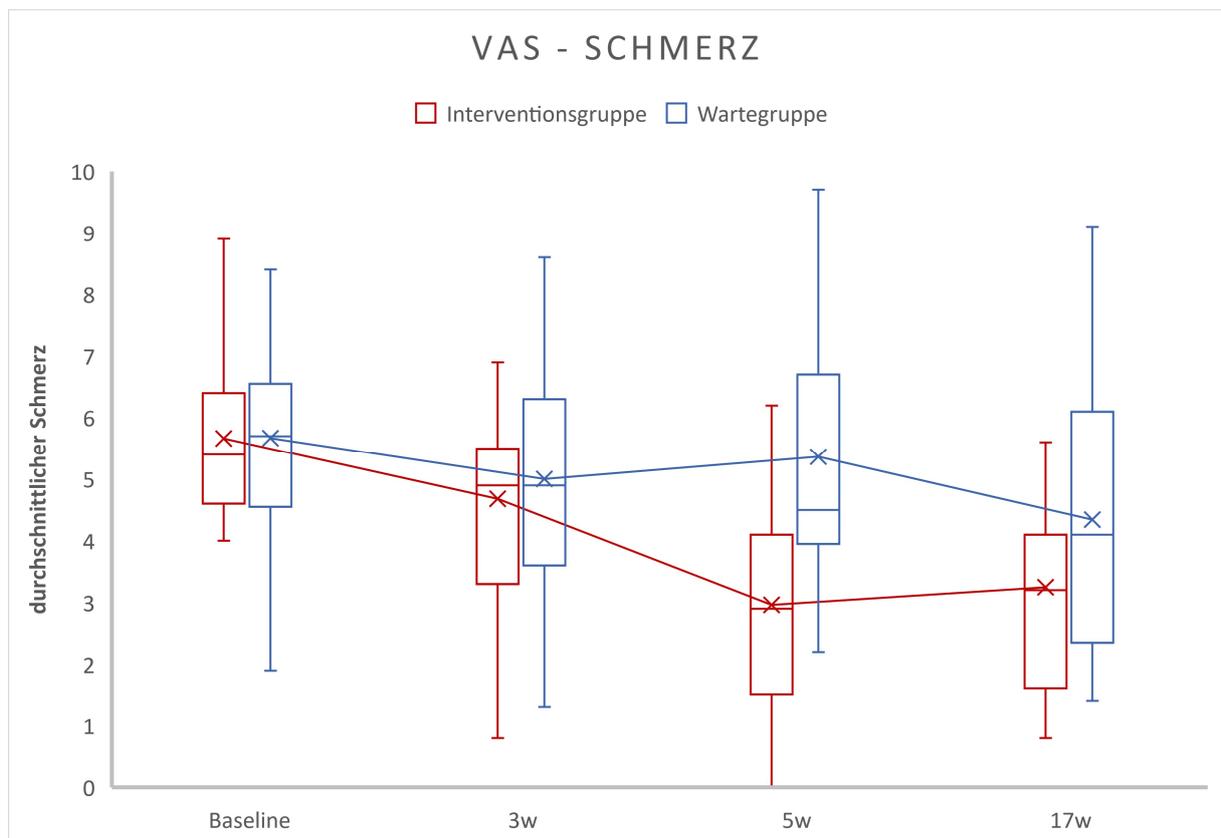


Abbildung 4: Boxplot visuelle Analogskala Schmerz

Tabelle 4: Messdaten VAS-S

	IG MW±SD	WG MW±SD	Paarweise Analyse mittlere Differenz (95%KI)
VAS-S Baseline	56,6 ± 13,1	56,7 ± 15,3	-0,1 (-9,44; 9,34)
VAS-S 3w	46,4 ± 18,7	50,0 ± 20,5	- 3,63 (-16,54; 9,28)
VAS-S 5w	29,6 ± 17,1	53,6 ± 22,3	-24,0 (-37,08; 10,92)
p= 0,01 *			
Nachbeobachtung VAS-S 17w	32,5 ± 17,4	43,4 ± 23,6	-10,95 (-24,6; 2,71)

p=0,131

IG: Interventionsgruppe, WG: Wartegruppe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KI = Konfidenzintervall, VAS-S = visuelle Analogskala Schmerzintensität, w = Wochen, \* = Signifikant

#### 4.4 weitere Zielparameter

##### 4.4.1 VAS Alltagsbeeinträchtigung

In *Abbildung 5* wird der Verlauf der VAS-Beeinträchtigung (VAS-B) dargestellt. Ausgehend von nahezu identischen Mittelwerten sinkt über den Therapieverlauf der Mittelwert der Interventionsgruppe, die Werte der Wartegruppe verbleiben stationär. Wie auch im Verlauf der VAS-Schmerz zeigt sich eine maximale Intergruppendifferenz nach Interventionsende (paarweise Analyse -20,8 (-35,5; -6,1)). Es zeigt sich eine signifikante Interaktion zwischen IG und WG über den Beobachtungszeitraum (p=0,01), auch hier persistiert die Signifikanz nicht über die Phase der Nachbeobachtung hinaus, obwohl die finalen Werte der Interventionsgruppe der VAS-B geringer sind als die der WG (IG: 26,3±18,0, WG: 38,6 ± 27,0 (paarweiser Vergleich -12,3 (-27,5; 2,9)).

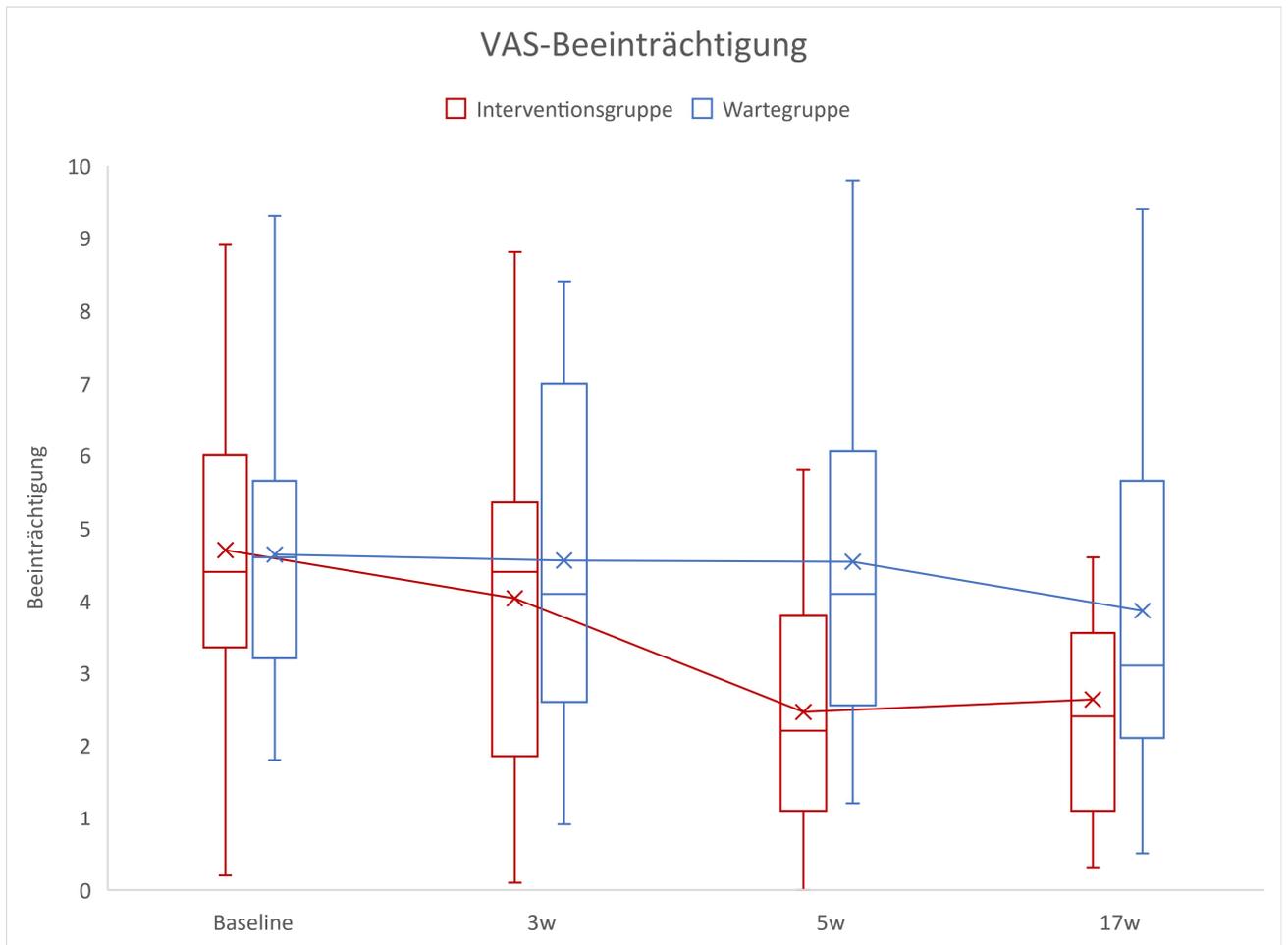


Abbildung 5: Boxplot für visuelle Analogskala Alltagsbeeinträchtigung

Tabelle 5: Messdaten VAS-B

	IG MW±SD	WG MW±SD	Paarweise Analyse mittlere Differenz (95%KI)
VAS-B Baseline	47,0 ± 21,4	46,4 ± 19,6	0,6 (-13,2; 14,5)
VAS-B 3w	40,4 ± 23,5	45,6 ± 25,8	-5,2 (-21,4; 11,0)
VAS-B 5w	24,6 ± 17,9	45,4 ± 26,1	-20,8 (-35,5; -6,1)
p= 0,01 *			
Nachbeobachtung VAS-B 17w	26,3 ± 18,0	38,6 ± 27,0	-12,3 (-27,5; 2,9)

p=0,124

IG: Interventionsgruppe, WG: Wartegruppe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KI = Konfidenzintervall, VAS-S = visuelle Analogskala Schmerzintensität, w = Wochen, \* = Signifikant

#### 4.4.2 Short Form 36 Gesundheitsfragebogen, körperliche Summationsskala

Die Analyse der körperlichen Summationsskala des SF 36 ergab kein signifikantes Ergebnis (siehe Tabelle 6). Der Werteverlauf der Interventionsgruppe zeigt einen Anstieg über den Interventionszeitraum hinweg, bei stagnierenden Werten der Wartegruppe. Die paarweise Analyse ergab eine maximale Intergruppendifferenz von 4,95 (95%KI -0,68; 10,57) postinterventionell. Die messwiederholte ANOVA zeigte jedoch kein signifikantes Ergebnis bei  $p=0,126$ . Bei Heterogenität der Fehlervarianzen im Levene-Test ( $p=0,028$ ) erfolgt keine Darstellung des  $p$ -Wertes für die Nachbeobachtungsphase. Die Gruppenwerte lagen jedoch eng beieinander (IG  $40,9 \pm 7,0$ ; WG  $39,4 \pm 11,5$ ), die mittlere Differenz war von kleiner Ausprägung ( $1,43$  (-4,89; 7,74)).

Tabelle 6: Messdaten SF-36, physische Summationsskala

	IG MW $\pm$ SD	WG MW $\pm$ SD	Paarweise Analyse mittlere Differenz (95%KI)
SF-36 KSK Baseline	37,4 $\pm$ 7,7	38,6 $\pm$ 9,1	-1,22 (-6,76; 4,32)
SF-36 KSK 3w	39,6 $\pm$ 7,0	39,5 $\pm$ 10,2	0,04 (-5,73; 5,80)
SF-36 KSK 5w	43,0 $\pm$ 6,9	38,1 $\pm$ 9,9	4,95 (-0,68; 10,57)
$p=0,126$			
Nachbeobachtung SF-36 KSK 17w	40,9 $\pm$ 7,0	39,4 $\pm$ 11,5	1,43 (-4,89; 7,74)

IG: Interventionsgruppe, WG: Wartegruppe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KI = Konfidenzintervall, SF-36 KSK = körperliche Summationsskala SF-36, w = Wochen, \* = Signifikant

#### 4.4.3 Short Form 36 Gesundheitsfragebogen, psychische Summationsskala

Die Ergebnisse zum SF36 psychische Summationsskala zeigen keine signifikanten Gruppenunterschiede. Im Verlauf zeigt sich weder in der IG noch in der WG eine ausgeprägte Dynamik. Die paarweisen Analysen ergeben nur geringe Gruppendifferenzen in den Punktvergleichen, die maximale Ausprägung eines

Gruppenunterschiedes besteht hier nach Therapieende mit 5,16 (95%KI -2,40; 12,73), zu diesem Zeitpunkt liegt auch der höchste Mittelwert der psychischen Summationsskala mit  $49,1 \pm 9,7$  in der Interventionsgruppe vor. Zeitgleich liegt der geringste Mittelwert der WG vor ( $43,9 \pm 13,0$ ). Ebenfalls nicht signifikant ist die Auswertung der möglichen Langzeiteffekte über den Nachbeobachtungszeitraum, die Werte zeigen sich zu den Baselinedaten kaum verändert.

Tabelle 7: Messdaten SF-36, psychische Summationsskala

	IG MW±SD	WG MW±SD	Paarweise Analyse mittlere Differenz (95%KI)
SF-36 PSK Baseline	48,8 ± 11,0	46,4 ± 10,2	2,44 (-4,53; 9,41)
SF-36 PSK 3w	48,3 ± 9,6	46,0 ± 11,3	2,29 (-4,60; 9,18)
SF-36 PSK 5w	49,1 ± 9,7	43,9 ± 13,0	5,16 (-2,40; 12,73)
p= 0,419			
Nachbeobachtung SF-36 PSK 17w	48,3 ± 11,1	44,4 ± 12,3	3,81 (-3,90; 11,53)

p= 0,649

IG: Interventionsgruppe, WG: Wartegruppe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KI = Konfidenzintervall, SF-36 PSK =psychische Summationsskala SF-36, w = Wochen

## 4.5 weitere Ergebnisse

### 4.5.1 Beurteilung der Intervention

Nach Interventionsende wurde die subjektive Einschätzung der Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie als Intervention von den Teilnehmern\*innen der Interventionsgruppe erfragt. Es musste im Fragebogen ein Kreuz bei einer der u.g. Antwortmöglichkeiten gesetzt werden (siehe *Tabelle 8*) Die überwiegende Mehrheit schätzte sie als „gut“ oder „sehr gut“ ein, drei Teilnehmende schätzten die Intervention als „mäßig“ ein, zwei weitere konnten keine Einschätzung machen „keine Angabe“.

*Tabelle 8: Einschätzung der Wirksamkeit (% von n)*

	Interventionsgruppe (% von n (19))
Keine Angabe	10,5 (2)
Schlecht	0
Eher schlecht	0
Weder noch	0
Mäßig	15,8 (3)
Gut	47,4 (9)
Sehr gut	26,3 (5)

Postinterventionell wurde ebenfalls die subjektive Einschätzung der Verträglichkeit der Intervention erfragt. Hier zeigte sich ein überwiegend die Einschätzung „eher gut“ (36,8%) und „sehr gut“ (47,4%) (*siehe Tabelle 9*).

*Tabelle 9: Einschätzung der Verträglichkeit (% von n)*

	Interventionsgruppe (% von n (19))
Keine Angabe	10,5 (2)
Schlecht	0
Eher schlecht	0
Mäßig	5,3 (1)
Eher gut	36,8 (7)
Sehr gut	47,4 (9)

#### 4.5.2 unerwünschte Nebenwirkungen

An unerwünschten Nebenwirkungen wurden zweimal Muskelkater-artige Schmerzen leichter Intensität angegeben, diese seien selbstlimitierend gewesen. Des Weiteren wurden einmal Oberschenkelschmerzen mittlerer Intensität, ebenfalls selbstlimitierend nach der ersten Interventionssitzung angegeben. Zudem klagte eine Person über diffuse Rückenschmerzen starker Intensität nach der ersten Therapiesitzung, Gegenmaßnahmen seien auch hier nicht nötig gewesen und die Episode

selbstlimitierend gewesen. Eine Person schied aufgrund einer depressiven Episode aus der Studie aus, ein Zusammenhang mit der Therapie wurde nicht gesehen.

#### 4.5.3 Drop-outs

50 Patienten\*innen wurden in die Studie eingeschlossen, 38 Patient\*innen schlossen sie protokollkonform ab und wurden in die PP-Analyse einbezogen. Drei in die Interventionsgruppe randomisierte Patient\*innen erschienen zu keiner Intervention und beantworteten keine Fragebögen, sodass sie als *early dropouts* gewertet wurden. Eine weitere teilnehmende Person der Interventionsgruppe wurde aufgrund von non-Compliance bezüglich der Beantwortung der Fragebögen konsekutiv aus der Studie ausgeschlossen. Auf eigenen Wunsch beendete eine weitere Person die Studie vorzeitig aufgrund einer depressiven Episode, zuvor war ein Interventionstermin wahrgenommen worden. Zwei Teilnehmer\*innen schieden aus der laufenden Studie nach zwei, beziehungsweise drei Terminen aus. Angegebene Gründe waren einmal Unzufriedenheit mit der behandelnden Person und im zweiten Fall Schwierigkeiten bei der Terminfindung. Vorliegend waren jeweils nur die Fragebögen, welche im Rahmen der Aufnahmeuntersuchung ausgefüllt worden waren. In der Wartegruppe zogen drei Teilnehmer\*innen die Einwilligung nach Randomisierung zurück, Grund war in zwei Fällen Unzufriedenheit über das Randomisierungsergebnis und verblieb in einem Fall unklar. Zwei weitere Teilnehmer\*innen der Wartegruppe stellten im Studienverlauf den Kontakt zum Studienteam ein, sodass sie ebenfalls nicht in die PP-Analyse eingeschlossen werden konnten und aus der Studie aufgrund von non-Compliance ausgeschlossen wurden. 76% der Patienten\*innen beendeten die Studie planmäßig und konnten in die PP-Analyse eingeschlossen werden.

## 5 Diskussion

### 5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

In der Studie wurde die Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie als Behandlungsmaßnahme bei chronischen unspezifischen Rückenschmerzen geprüft. Bezüglich des primären Endpunktes zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Alltagsfunktionalität im Gruppenvergleich zugunsten der Interventionsgruppe. Die Behandlung mit der Reflektorische Atemtherapie resultierte ebenfalls in eine geringere durchschnittliche Schmerzintensität und eine signifikante Verbesserung der

subjektiven Alltagsbeeinträchtigung. Die Ausprägung der Intergruppenunterschiede sind direkt nach Abschluss der Intervention am größten, am Ende der Nachbeobachtungsphase auch weiterhin vorhanden, jedoch ohne statistische Signifikanz. Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Wartegruppe bestanden bezüglich der körperlichen und psychischen Gesundheit und Lebensqualität gemessen mit dem SF-36. Die drop-out Rate war mit 24% höher als erwartet (20%).

## 5.2. Studienpopulation

Untere Rückenschmerzen haben eine Ein-Jahres-Prävalenz von 6,3%- 15,4% und kommen in allen Altersklassen vor; gehäuft ab der dritten Lebensdekade mit steigenden Prävalenzen bis zum 65. Lebensjahr (65). Die Epidemiologie der Rückenschmerzen als Problem aller Altersklassen wird durch die Studienpopulation reproduziert, diese setzt sich aus Teilnehmer\*innen des Alters von 22-65 Jahren zusammen. Das Durchschnittsalter von 46,8 Jahren zeigte die Betonung der vierten und fünften Lebensdekade als Prädilektionszeitraum für Rückenschmerzen auf. Die deutliche Mehrheit der Teilnehmenden war weiblich (84%). Frauen weisen eine höhere Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen bei Rückenschmerzen auf (OR 1.67, KI 95%: 1.49, 1.88), scheinen jedoch in der vorliegenden Studie verhältnismäßig überrepräsentiert zu sein, sodass davon auszugehen ist, dass eine Selektion vorliegt (66). Ein möglicher Selektionsgrund ist der komplementärmedizinische Hintergrund der Intervention. Die Inanspruchnahme von komplementärmedizinischen Angeboten von Frauen ist, wie auch die Prävalenz von Rückenschmerzen, ausgeprägter als bei Männern (OR 1.59, KI 95% 1.39, 1.77) (7). Als Risikofaktor für das Auftreten und auch die Chronifizierung von Rückenschmerzen gilt laut AWMF-Leitlinie ein niedriger sozialer Status (6). Dieser Aspekt wird in der Studienpopulation nicht wiedergegeben, die Quote von Teilnehmern mit gymnasialem Bildungsabschluss liegt bei 84%, auch hier wird eine Selektion am Ehesten durch den Bezug zum komplementärmedizinischen Bereich deutlich. Hinzukommt eine höhere Inanspruchnahme des Gesundheitssystems bei höherem Bildungsstatus (7). Gurung et al. identifizierten potenziell positiv-moderierende Faktoren auf einen Therapieerfolg: jüngeres Alter, ein höherer Bildungsgrad, mindestens zehn Jahre Schulbildung und stärker ausgeprägte Kreuzschmerzen bei Krankheitsbeginn; prognostisch ungünstig ist ein hoher Schmerzmittelverbrauch (67). Des Weiteren positiv assoziiert, dies aber

in geringerer Ausprägung: weibliches Geschlecht, eine starke Funktionseinschränkung und gute Lebensqualität (67). Dies ließe, hinsichtlich der Studienpopulation, eine Selektion von einer Klientel mit einem prognostisch günstigen Profil für ein gutes Anschlagen der Therapie vermuten. Per VAS-Mindeststärke als Einschlusskriterium wird der Aspekt der starken Schmerzbelastung erfüllt und das mittlere Alter von 45 Jahren steht tendenziell für eine eher jüngere Klientel. Die Altersobergrenze der Einschlusskriterien von 65 Jahren verhindert das Eintreten einer prognostisch ungünstigen Gruppe. Des Weiteren liegt, wie oben genannt, eine Überrepräsentation von höheren Bildungsniveaus vor. In die Kategorie der negativ moderierenden Faktoren fällt der präinterventionell hohe regelmäßige Schmerzmittelkonsum von 63% in der Interventionsgruppe. Zusätzlich abschwächend auf messbare Therapieeffekte fällt die in beiden Gruppen vorliegende geringe initiale Funktionseinschränkung, circa 70 Punkten im FFbH-R, aus. Da dieser Score der primäre Endpunkt war, hätte hier eine Mindesteinschränkung als Einschlusskriterium in Erwägung gezogen werden können, um so eine stärker beeinträchtigte Population zu erreichen. Bezüglich des Familienstandes der Teilnehmenden zeigte sich ein ausgeglichenes Bild, alleinstehende und in Partnerschaften oder verheiratet lebenden Studienteilnehmer\*innen waren in ähnlich großer Anzahl vertreten. Konsultierte Ärzt\*innen waren im Vorfeld zumeist hausärztlicher und/oder orthopädischer Weiterbildung, zudem waren bereits zum Großteil Therapien, häufig aus dem physiotherapeutischen Bereich (76%), in Anspruch genommen worden. Dies weist auf einen vorbestehenden längeren Leidesweg hin. Schneider stellte fest, dass die am häufigsten mit chronischen unteren Rückenschmerzen verbundenen Ko-Erkrankungen muskuloskelettaler und kardiovaskulärer Natur sind (68). Dies findet sich ebenfalls in der Studienpopulation repräsentiert, am häufigsten sind hier degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates, gefolgt von Herzkreislauferkrankungen. Zusammenfassend zeigte sich, dass alle Baselinedaten keine signifikanten Intergruppenunterschiede aufwiesen, sodass keine Adjustierung zur per-Protocol Analyse vorgenommen werden musste. Es zeigte sich eine Studienpopulation, welche sowohl positive wie auch negative prognostische Faktoren bezüglich einer erfolgreichen Intervention aufwies, wobei prognostisch günstigen Faktoren in ihrer Anzahl, ohne vorgenommene Wichtung der Faktoren, überwogen.

### 5.3 Ergebnisse

Die Alternativhypothese, dass die Reflektorische Atemtherapie eine Besserung in der alltäglichen schmerzbedingten Funktionseinschränkung bewirkt, wird angenommen. Neben der statistischen Signifikanz sehen wir einen sich verbessernden Score in der Funktionalität in der IG über den Interventionszeitraum und eine Zunahme der paarweisen Differenzen zu den Messzeitpunkten (präinterventionell: -3,95(95%KI-2,24;20,23), postinterventionell: 8,99 (95%KI-2,44; 20,23)  $\Delta$  prä-/postinterventionell  $\approx$  13). Ebenfalls zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede bezüglich der durchschnittlichen Schmerzintensität und der subjektiven alltäglichen Beeinträchtigung. Die visuellen Ausprägungen der Gruppenunterschiede in den Graphen sind für die visuellen Analogskalen ausgeprägter als für den FFbH-R. Der FFbH-R stieg in der IG von  $68,4 \pm 15,9$  auf maximal  $78,2 \pm 10,8$ , wohingegen es in den Messungen der Analogskalen zu Reduktionen von nahezu 50% kam. Es erscheint, dass die Auswirkungen der Intervention stärker auf das subjektive Schmerzempfinden als auf den Funktionsscore wirken. Dies kann daran liegen, dass der Funktionsfragebogen erst stark ausgeprägte funktionelle Alltagseinschränkungen misst, also tendenziell Funktionseinschränkungen gravierender Natur. Eventuell waren die Teilnehmenden bezüglich ihrer Einschränkungen nicht ausreichend kompromittiert für dieses Messinstrument - die Messwerte zeigten bei einem Ausgangsscore von circa 70 bereits zu Beginn der Studie – demzufolge eine initial eher leichte bis maximal moderate Einschränkungen. Alternativ ist es möglich, dass die Schmerzintensität rascher auf die Therapie reagiert und um eine Besserung der Funktionalität zu erzielen eine längere Interventionsdauer notwendig gewesen wäre. Passend zu den hiesigen Ergebnissen sind die Schlussfolgerungen aus einer umfassenden Metaanalyse von Chou et al, in welcher 156 sowohl pharmakologische wie auch nicht-pharmakologische Studien und systematische Reviews über die nicht-invasive Behandlungen bei Rückenschmerzen erfasst wurden. Hier wurde aufgezeigt, dass die erzielten Therapieeffekte auf die Schmerzreduktion den Einflüssen auf die Funktionalität generell zu überwiegen scheinen (69). In der vorliegenden Studie halbierte sich die VAS-Schmerz nahezu, wohingegen die visuelle Analogskala in der Wartegruppe auf einem gleichbleibenden Niveau stagnierte. Am *IMPACCT Consensus Statement* von Dworkin et al orientiert gelten Reduzierungen von >50% oder >4 Zentimetern auf der VAS als *very much improved* oder sehr stark verbessert und Verminderungen von >30% oder aber 2 Zentimetern als *much improved* oder stark

verbesserte substanzielle Veränderungen in Studien, welche sich mit der Therapie chronischer Schmerzen befassen (70). Der Gruppenunterschied war nach Beendigung der Intervention am deutlichsten ausgeprägt, sodass zu diesem Zeitpunkt von einer starken Verbesserung gesprochen werden kann. Die Metaanalyse zur nicht-invasiven Therapie von Rückenschmerzen von Chou et al zeigte, dass die in den Studien gemessene Verbesserung der Schmerzintensität eher leichte bis moderate Effekte aufweisen, d.h. 0.5-1 (VAS 0-10) beziehungsweise 5-10 (VAS 0-100) (69). Die in der hiesigen Studie erzielten Werte sind von ihrer Ausprägung stärker. Passend zu der gemessenen Schmerzreduktion war die subjektive Einschätzung der Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie. 73% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe gaben eine „sehr gute“ oder „gute“ Wirksamkeit an, zudem wurde der Intervention eine gute Verträglichkeit zugeschrieben, 84% befanden sie für „gut“ oder „sehr gut“, kein Teilnehmer für „schlecht“ oder „eher schlecht“. Trotz der angegebenen guten Wirksamkeit und signifikanten Verbesserungen bezüglich Schmerzen und Funktion reproduzieren sich diese Ergebnisse nicht in den Messungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im SF-36. Die Verläufe der körperlichen und psychischen Summationsskalen zeichnen den Verlauf der Zielparameter FFbH-R, VAS-S und VAS-B zwar nach, im Beobachtungszeitraum zeigte sich eine Besserungstendenz in der Interventionsgruppe, die Werte der Wartegruppe stagnierten auf dem Ausgangsniveau und der maximale Intergruppenunterschied lag nach Interventionsende vor; in diesen Fällen allerdings ohne, dass statistisch signifikante Ergebnisse vorlägen. Ein möglicher Grund hierfür ist, dass der SF-36 allgemeine, die gesamte Lebensqualität betreffende Aussagen trifft, wie beispielsweise in den Subskalen „soziale Rollenfunktion“ oder „allgemeine Gesundheitsfunktion“. Die durch die Intervention verursachten Effekte erschienen auf das gesamte Allgemeinbefinden nicht wirkstark genug, dass sie, in einem komplexen Fragebogen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität in signifikantem Maße beeinflussten. So wäre die Diskrepanz zu den statistisch signifikanten Ergebnissen in den weniger allgemein gehaltenen Messparametern zu erklären (FFbH-R, VAS-S), welche spezifischer das behandelte Krankheitsbild untersuchen. Für die vorläufige Bewertung hieße dies auch, dass es noch zu keiner signifikant messbaren ganzheitlichen Verbesserung des allgemeinen Befindens der Patient\*innen gekommen ist und der ganzheitliche Anspruch der Therapie noch nicht erfüllt werden konnte. In der *follow-up* Untersuchung drei Monate postinterventionell zeigten sich in

der IG weiterhin höhere Werte im FFbH-R und eine geringere Ausprägung der VAS-S im Vergleich zur WG, dies waren allerdings ohne statistische Signifikanz. Es bestehen somit Hinweise auf das Potential von längerfristigen Effekten, welche jedoch von schwächerer Ausprägung sind.

#### 5.4 Stärken und Limitationen

Der Aufbau der Arbeit in Titel, Abstract, Einführung und theoretischer Hintergrund, Methodik, Ergebnisse und die Diskussion orientierten sich an den *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) Vorgaben (71). Der Titel identifiziert die Studie als eine randomisiert kontrollierte Studie und das Abstract gibt eine strukturierte Zusammenfassung wieder. Die Einführung und der theoretische Hintergrund begründen die Studie und ihre Rationale. Patient\*innen wurden nach definierten Kriterien eingeschlossen, die Randomisierungsmethode wurde erläutert und dem Prüfarzt war die Gruppenzuordnung vor der Screeninguntersuchung nicht bekannt. Bei den Messinstrumenten handelt es sich um validierte und erprobte Fragebögen, die auch in vergleichbaren Studien Anwendung finden (72). In den Ergebnissen erfolgte die Darstellung von Flow-Chart und Baselinedaten der Studienpopulation, relevante Gruppenunterschiede lagen hier keine vor. Es erfolgte eine Beschreibung der Drop-outs und unerwünschten Therapiewirkungen. Limitierend für eine allgemeine Aussagen der Ergebnisse ist der explorative Charakter der Studie. Das Studienprotokoll ist hinsichtlich prädefinierter statistischer Auswertung nicht festgelegt und verbleibt vage. Da im Vorfeld keine Effektstärken der Intervention bekannt waren, erfolgte die Festlegung der Zahl der Teilnehmenden nicht gemäß definierten Kriterien. Die statistische Analyse wurde nicht verblindet durchgeführt und die Registrierung der Studie erfolgte lediglich retrospektiv und entsprach somit nicht den Vorgaben des *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) (73). Limitierend ist zudem eine Unterrepräsentation der Bevölkerungsanteile in der Studienpopulation, welche ein besonders hohes Risiko haben, an chronischen Rückenschmerzen zu erkranken, nämlich Personen mit niedrigem Bildungsgrad, körperlich arbeitend oder mit geringem Einkommen. Zur Herausarbeitung spezifischer oder unspezifischer Effekte wäre eine aktive Gruppe oder eine Vergleichsgruppe, welche eine Scheintherapie erhält, notwendig. Eine Verblindung der Therapeut\*innen oder Patient\*innen ist bei diesem Studiendesign nicht möglich, beziehungsweise eine Scheinbehandlung als Kontrolle war nicht gewünscht. Effekte Aufgrund der durchgeführten RAT gegen unspezifische

Effekte resultierend aus Einzeltherapie, wie persönlicher Bindung mit den Therapeut\*innen können nicht differenziert werden, des Weiteren sind die Messinstrumente, trotz ihrer Validierung, abhängig von Selbsteinschätzung und nicht objektivierbar. Verfälschungen wie zum Beispiel durch vermeintlich sozial erwünschtes Antwortverhalten kann nicht ausgeschlossen werden. Ebenfalls ist eine Reproduzierbarkeit durch die individuell geprägte Art der Therapie und Durchführung von mehreren Therapeut\*innen nur teilweise gegeben. Stabilisierend soll sich die standardisierte Ausbildung und langjährige Berufserfahrung auswirken, jedoch ist dies eine Teilkompensation. Die Nachbeobachtung beschränkte sich auf drei Monate, sodass der Zeitraum zu kurz wäre, um von anhaltenden Langzeitergebnissen zu sprechen. Die hier gemessenen Ergebnisse müssten in einer Studie mit einer größeren Zahl von Patient\*innen untersucht werden, um eine Aussage treffen zu können, ob die persistierenden Gruppenunterschiede am Ende der Nachbeobachtungsphase auf die Therapie zurückzuführen sind, oder statistische Unschärfe.

## 5.5 Dropout-Rate

Die Drop-out Rate lag mit insgesamt 24% über der erwarteten Quote von 20%. Die Interventionsgruppe hatte mit 27% (7) Drop-outs ungewöhnlicher Weise eine höhere Rate an Studienabbrecher\*innen als die Wartegruppe. Es wurde mit einem höheren Anteil an Studienabbrecher\*innen in der Wartegruppe aufgrund von Unzufriedenheit über das Randomisierungsergebnis gerechnet. Von den Teilnehmer\*innen aus der Interventionsgruppe brachen drei Teilnehmer\*innen die Studie ab, bevor eine Therapie wahrgenommen wurde und zogen ihre gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme zurück, die Gründe hierfür sind unklar. Da eine Intervention noch nicht wahrgenommen wurde, sind die Abbrüche nicht auf die Therapie zurückzuführen. Probleme organisatorischer Natur oder in der Terminfindung mit den Therapeuten\*innen wären mögliche Erklärungen. In einem Fall war der Abbruchgrund Unzufriedenheit mit dem Studienteam und der therapierenden Person, sodass die Weiterführung der Therapie abgelehnt wurde. Nebenwirkungen durch die Therapie oder nicht-Vertragen der Intervention gab die betroffene Person jedoch nicht an. In einem weiteren Fall erkrankte eine teilnehmende Person an einer depressiven Episode, eine Assoziation zur Intervention wurde nicht gesehen. Ein Abbruch wurde bei bereits laufender Studie aufgrund von Terminfindungsschwierigkeiten getätigt und in einem Fall wurden im

Rahmen von *non-compliance* die Fragebögen nicht ausgefüllt, sodass eine Auswertung, trotz Inanspruchnahme der Intervention nicht möglich war. Die Wartegruppe wies eine drop-out Rate von 20,8% auf und rangierte somit im erwarteten Größenbereich der Drop-outs. Gründe waren Unzufriedenheit mit dem Randomisierungsergebnis in drei Fällen, zudem in zwei weiteren Fällen unbeantwortete Fragebögen, sodass ein Ausschluss bei *non-compliance* vorgenommen wurden. Es kann davon ausgegangen werden, dass das Interesse an der Kompensation, die Interventionsanwendungen nach der Beobachtungsphase, nicht ausreichend Motivation war, die Studie protokollgerecht zu beenden, oder der subjektive Leidensdruck spontan, oder durch eine andere in Anspruch genommene Therapie abgenommen hatte. Die Drop-out Rate von 20% im Bereich der Wartegruppe war erwartet worden, sie spricht für das Design der Wartegruppen mit Kompensation durch die Intervention nach Abschluss der Beobachtungsphase. Die unerwartet hoch ausgefallene Drop-out Rate in der Interventionsgruppe wird eher durch die niedrige Teilnehmerzahl erklärt als mit einer Therapieunverträglichkeit. Ins Gewicht fallen die drei Drop-outs vor Studienbeginn, welche nicht interventionsbedingt waren, sodass im Screening eventuell auf eine höhere Studienmotivation gescreent hätte werden müssen. Des Weiteren hätte der nicht geringe zeitliche Aufwand mit fünf Terminen in aufeinander folgenden Wochen stärker betont werden müssen.

## 5.6 Nebenwirkung und Therapiesicherheit

Es traten nur milde und selbstlimitierende Nebenwirkungen auf, zu einer Interventionsassoziierten Hospitalisierung kam es nicht. Die Verträglichkeit wurde in der großen Mehrheit, 84%, auf sehr gut und eher gut eingeschätzt. In zwei Fällen wurde keine Angabe gemacht, einmal wurde „mäßige“ Verträglichkeit angegeben. Wie bei Therapie aus dem manuellen Formenkreis zu erwarten, trat an Nebenwirkungen muskelkaterartige Beschwerden und teilweise Hämatome auf, persistierende strukturelle Schäden wurden nicht festgestellt.

## 5.7 Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien

Direkt vergleichbare Studien, in denen die Reflektorische Atemtherapie bei chronischen muskuloskelettalen Schmerzen angewandt wird, liegen nicht vor. Aus diesem Grund werden in diesem Kapitel die Ergebnisse mit denen anderer Studien

verglichen, die sich ebenfalls mit nicht-invasiven Methoden der Behandlung chronisch unspezifischer Rückenschmerzen widmen. Das Review „*Noninvasive Treatments for Low Back Pain*“ zeigt auf, dass, wie auch in der vorliegenden Studie, die Wirksamkeit einer Intervention in der Regel mit einer Schmerzskala und einem sich der Funktionalität widmenden Fragebogen erfasst und bewertet wird (69). In der Studie von Teut et al. „*Pulsatile dry cupping in chronic low back pain – a three-armed controlled clinical trial*“ wurden zwei Formen der Schröpftherapie (applizierter Druck leicht negativ (-70mbar) versus stark negativ (-150 bis -350 mbar)) über acht Wochen mit wöchentlicher Therapieeinheit durchgeführt und mit einer Wartegruppe verglichen (74). 110 Patient\*innen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen wurden randomisiert. Es zeigte sich nach vier Wochen eine statistisch signifikante Reduktion in der visuellen Analogskala (0-10) zur Schmerzintensität in beiden Vergleichen der Interventionsgruppe zur Wartegruppe. Die stärkere Ausprägung bestand für die Gruppe, welche die intensivere Schröpftherapie erhielt. Die adjustierte mittlere Differenz im Vergleich zur Kontrollgruppe betrug 2,1 (95% KI: 1,22; 3,01), gemäß der Einordnung nach Dworkin et al. (*IMPACCT Consensus Statement*) einem moderaten bis starken Effekt entsprechend (70, 74). Nach 12 Wochen, also vier Wochen postinterventionell, lag für die intensive Schröpftherapie weiterhin ein signifikantes Ergebnis ( $p=0,014$ ) bezüglich der Schmerzintensität vor. Die mittlere adjustierte VAS Differenz lag bei 1,5 (95% KI: 0,31; 2,71). Ein signifikanter Unterschied bezüglich der Funktionalität, gemessen per FFbH-R zeigte sich zu keiner Zeit. Die Einschlusskriterien waren denen der vorliegenden Studie ähnlich, zum Einschluss mussten die Schmerzen seit mindestens drei Monate vorliegen und eine Schmerzintensität von 4/10 auf der VAS überschritten sein. In der statistischen Analyse wurden zweiseitige t-Tests verwendet und keine ANOVA. In der hiesigen Studie waren die VAS-Wertedifferenzen nach 5 Wochen moderat, aber weniger stark ausgeprägt und in der follow-up Untersuchung nach 17 Wochen ähnlich den Werten von Teut et al. Im Gegensatz zu Teut et al. zeigten sich statistisch signifikante inter-Gruppen Unterschiede bezüglich der Funktionalität.

In der Studie von Sherman et al, welche Yoga mit aktivierender Physiotherapie sowie einem Selbsthilfebuch verglich, zeigte sich nach 12 Wochen wöchentlicher Yogaklassen mit Heimübungen eine gebesserte Funktionalität in der Yogagruppe verglichen mit den Kontrollgruppen. (75). Messinstrument war der *Roland Morris Disability Scale* (RMDS). Im RMDS zeigte sich eine mittlere Überlegenheit von 3,4

Punkten (95% KI: 5,1; 1,6) zur Selbsthilfegruppe. Verglichen mit der Gruppe, welche ein konventionelles Training absolvierte, lag ein mittlerer Unterschied von 1,8 Punkten (95%KI: 3,5; 0,1) vor. Ein signifikanter Unterschied wurde ab einer Differenz von 2,5 Punkten im RDMS gesehen (75). Der weitere Zielparameter *Bothersomeness of Pain Score* (BoPS) zeigte keine signifikanten Unterschiede. Nach einer Nachbeobachtungsphase von 26 Wochen persistierte eine Überlegenheit im RDMS von 3,6 Punkten (95%KI: 5,4; 1,8) zwischen Patient\*innen der Interventions- und Selbsthilfegruppe. Im Vergleich zur vorliegenden Studie werden gleiche Tendenzen aufgezeigt, eine signifikante Verbesserung der Funktionalität wird gemessen. Diese Verbesserung lässt sich bei Sherman auch über die Nachbeobachtungsphase zeigen, diese ist nicht nur signifikant, sondern auch wesentlich länger (26 Wochen gegen 12 Wochen). Wie auch in der vorliegenden Studie lag keine Verbesserung der psychischen Schmerzkomponente oder der subjektiven Lebensqualität in signifikanter Ausprägung vor. In einer Metaanalyse von Wieland et al wurden neun randomisiert kontrollierten Studien mit 810 Patient\*innen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen Yogainterventionen mit nicht-aktiven Kontrollgruppen (Wartegruppen, usual-care, Aufklärung) vergleichen (76). Es zeigte sich eine leichte Verbesserung der Schmerzen (Skala 0-100) nach drei bis vier Monaten (mittlere Gruppendifferenz 4,6; 95% KI -7,0; -2,1) (76). Die Funktionalität war im selben Zeitraum moderat gebessert mit korrespondierenden RDMS-Differenzen von -2,2 (95%KI -3,6; -0,76). Nach 12 Monaten bestanden für die Interventionsgruppen weiterhin milde Vorteile bezüglich Funktionalität und Schmerzen, RDMS -1,4 ((95%KI -2,4; -0,26), VAS -5,4 (95% KI -14,5; -3,7). Die Zuverlässigkeit der Studienergebnisse der Yogastudien wurde als limitiert beschrieben, da die Therapeut\*innen nicht verblindet waren und die Ergebnisse per nicht objektivierbarer Selbsteinschätzungen erfasst wurden (76). Es wurden dennoch Hinweise auf eine moderate Yoga-induzierte Verbesserung der Funktionalität und eine leichte Verbesserung der Schmerzen gesehen, nicht ohne die Einschränkung zu tätigen, dass weiterhin intensive Forschung in dieser Thematik nötig sei. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie waren die Auswirkungen auf die Funktionalität also ausgeprägter als die Verbesserung der Schmerzen. Wieland spricht von moderaten Effekten auf die Funktionalität bei o.g. RDMS-Scores, Jordan et al beschreibt den *minimal detectable change* für den RDMS ab 30% Besserung vom Ausgangswert oder einer Besserung von drei Punkten, Sherman sah eine signifikante Besserung bei 2,5 Punkten (75–77). Direkte Vergleiche

von RDMS mit dem in der vorliegenden Studie angewandten FFbH-R sind aufgrund der unterschiedlichen Fragen und Konzipierungen nicht möglich, es liegt aber eine Korrelation von 0,75 vor (siehe Kapitel 3.3.1 Messinstrumente Funktionsfragebogen Hannover-Rücken), sodass zumindest von gleichen Tendenzen ausgegangen werden kann (56). Die zeitliche Komponente ist im hiesigen Fall auf einen Beobachtungszeitraum von 17 Wochen begrenzt und Vergleiche mit den Messungen nach 12 Monaten nicht möglich. Neben der geringen Fallzahl müssen ebenfalls dieselben Limitation angeführt werden, welche Wieland bereits den Yogastudien attestierte, Biasrisiko durch fehlende Verblindung und nicht objektivierbarer Messparameter (76). Die hiesige Studie misst, im Gegensatz zur Metastudie zu Yoga, eine stärkere Reduzierung der Schmerzintensität, möglicherweise ist dieses Resultat den passiven Therapieanteile der RAT oder der Kombination aus aktiver wie passiver Therapie geschuldet. Die Aussage einer Überlegenheit der RAT zum Yoga als Monotherapie ist allerdings ob der kleinen Fallzahl verfrüht und müsste in direkten Vergleichsstudien untersucht werden. Eine weitere Form der aktiven Therapieintervention bei chronisch unspezifischen Rückenschmerzen ist die Verhaltenstherapie, welche darauf abzielt, verstärkende Kognitionen und Handlungsmuster bezüglich Schmerzen oder Funktionseinschränkungen zu identifizieren und durchbrechen, oder die physiologische Schmerzantwort durch beispielsweise Biofeedback oder progressive Entspannung zu modifizieren (78, 79). Henschke et al führten eine Metaanalyse von 30 randomisiert kontrollierten Studien mit insgesamt 3438 Patient\*innen durch, eingeschlossen wurden operante- und kognitive Verhaltenstherapien sowie „respondend“ Therapien, beruhend auf progressiver Relaxation und Biofeedback (80). Die Ergebnisse implizierten eine kurzfristige Verbesserung der Schmerzen (0-100) (mittlere Differenz -5,2; 95%KI -9,8; -0,6), welche sich in mittel- bis langfristigen Erhebungen nicht reproduzieren ließen. Signifikante Resultate bezüglich der Funktionseinschränkung lagen nicht vor. Verglichen mit aktivem Training zeigten sich ebenfalls keine relevanten Unterschiede bezüglich der Schmerzen, Funktionseinschränkung oder depressiver Symptomatik, jedoch habe die zusätzliche Durchführung von Verhaltenstherapie im Rehabilitationsprozess zu besseren Ergebnissen geführt (80). Die Qualität der Ergebnisse wurde als moderat angegeben. Folglich besteht, anders als bei Yogaanwendung, eine isolierte Besserung der Schmerzen, ohne signifikante Auswirkung auf die Funktionseinschränkung. Ansatzpunkte der RAT, das Ziel,

muskuläre Verspannungen zunehmen und Selbstwirksamkeit zu erfahren, sind mit Zielen der Verhaltenstherapie übereinstimmend; in der vorliegenden Studie stellte sich ebenfalls eine verringerte Schmerzbelastung ein. Dies kann gedeutet werden, dass diese gemeinsamen aktiven Therapieeigenschaften und das Nehmen der muskulären Verspannung vorteilhafte Effekte auf die Schmerzbelastung haben. Anders als in der Metastudie zeigte sich in der Studie von Cherkin et al, welche *Mindfulness-Based Stress Reduction* (MBSR) mit der *Cognitive Behavioral Therapy* (CBT) und *Usual Care* vergleicht, ebenfalls eine signifikante Besserung der Funktionalität (81). Die Teilnehmerzahl war mit 342 Patient\*innen groß, die Messinstrumente waren der RMDS und der *Bothersomeness of Pain Score* (BoPS). Nach 26 Wochen zeigte sich eine Verbesserung in beiden Scores. Im RMDS trat eine Besserung von 61% bezüglich MBSR vs. *Usual Care* auf ( $p=0,04$ , 95% KI: 1,06; 1,77) und eine Besserung um 58% bei CBT vs. *Usual Care* (95% KI: 1,01; 1,69). Die Verbesserung ließ sich auch nach 56 Wochen reproduzieren. Im Vorfeld war festgelegt worden, dass eine signifikante Verbesserung ab 30% Überlegenheit zum Ausgangswert vorliegt. Signifikante Unterschiede zwischen der MBSR und der CBT bezüglich des Outcomes zeigten sich nicht, die Vorteile bestehen nur gegenüber dem *Usual Care*. Demzufolge wäre es möglicherweise verfrüht, der Verhaltenstherapie lediglich Auswirkungen auf die Schmerzbelastung zuzusprechen, ohne Potenzial zur Besserung der Funktionseinschränkung zu sehen. Auch hier könnte die aktive Krankheitsbewältigung einer der positiv moderierenden Faktoren sein, welcher von beiden Studien genutzt wird und die Verbesserungstendenzen erklärt.

2011 randomisierten Cherkins et al. in der Studie „*A Comparison of the Effects of 2 Types of Massage and Usual Care on Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial*“ 401 Teilnehmer\*innen und befassten sich mit dem Einsatz manueller Therapien bei chronisch unspezifischen Rückenschmerzen (41). In diesem Fall wurde eine Struktur-orientierte Massage und die Relaxationsmassage gegenüber dem *Usual Care* untersucht. Nach zehn Wochen zeigten beide Therapieformen eine Überlegenheit zum *Usual Care*. Messinstrumente waren der RMDS und BoPS. Eine Verbesserung der Scores von 2,9 Punkten (95% KI: 1,8; 4,0) für die Relaxationsmassage und 2,4 Punkten (95% KI: 1,4; 3,5) für die Struktur-orientierte Massage wurden im RMDS gemessen. In geringerem Ausmaß ließen sich die Effekte auch nach 52 Wochen im RMDS nachweisen. Der BoPS war nur nach 10 Wochen signifikant gebessert. Ähnlich der vorliegenden Studie sind in den Zeiträumen der

Intervention positive Effekte mittlerer Stärke auf die Funktionalität nachweisbar, welche über den Nachbeobachtungszeitraum in abgeschwächter Form persistieren. Bessere Ergebnisse erzielen die Patient\*innen in der Studie von Cherkin et al. bezüglich der subjektiven Symptomwahrnehmung im BoPS, in der hiesigen Studie wurden zur Lebensqualität keine signifikanten Unterschiede im SF36 gemessen. Furlan et al äußern sich im Fazit ihrer Metaanalyse skeptisch über die Massagetherapie als effizientes Mittel in der Behandlung chronischer Rückenschmerzen (82). In der Metaanalyse von 25 randomisiert kontrollierten Studien mit 3096 Patient\*innen fanden sich keine signifikanten Langzeiteffekte im Vergleich zu passiven Wartegruppen für den Zeitraum von sechs bis zwölf Monaten bezüglich Schmerzen oder Funktionseinschränkung. Statistisch signifikante Ergebnisse zeigten sich nur für den Zeitraum von maximal sechs Monaten für Schmerz mit einer mittleren Differenz von -0,75 (95%KI -0,9; -0,6) und mittleren Differenz der Funktionseinschränkung von -0,72 (95%KI -1,05; -0,39). Im Vergleich mit aktiven Kontrollgruppen zeigte sich kein statistisch signifikantes Ergebnis bezüglich der Funktionalität. Zentrales Argument für die Ablehnung der Massage als Therapieoption war der fehlende Langzeiteffekt (82). Die in der Metaanalyse genutzte Definition von Massage war breit gehalten und 36 unterschiedliche Anwendungstechniken wurden identifiziert, die Durchführung erfolgte sowohl manuell wie auch mit mechanischem Werkzeug (Akupunkturnadeln, Roptrotherapie per myofaszialer T-bar) (82). Die Heterogenität der eingeschlossenen Interventionen in der Analyse lässt aufgrund der hohen Durchmischung verschiedener Massageformen jedoch wenig Aussagekraft für die jeweiligen einzelnen Interventionsformen. Denkbar wäre, dass sich die geringen mittleren Differenzen der ermittelten Scores aus mehr und weniger effizienten Massagetherapieformen zusammensetzen. Die im Rahmen der explorativen Herangehensweise gefundenen Tendenzen in der vorliegenden Studie zeigen zumindest aufgrund ihrer statistischen Signifikanz bezüglich Schmerzen und Funktionalität Hinweise für relevante Wirksamkeit, trotz der Einordnung der Therapie in den Kreis der manuellen Therapien und mit einer Massageform als zentralen Interventionsteil. Bezüglich des Hauptkritikpunktes von Furlan, die nur kurzfristige Wirksamkeit der Therapie, lassen sich aus den Ergebnissen der vorliegenden Studie keine Vergleiche ziehen, da der Beobachtungszeitraum zu kurz war. Dies zu klären wäre Aufgabe zukünftiger Forschung. Im Gegensatz zu den ambulant durchgeführten Studien untersuchten Haase et al ein Patientenkollektiv, welches aufgrund der Gravidität ihrer

Rückenschmerzen hospitalisiert wurde und im Krankenhaus auch invasivere Maßnahmen, unter Anderem Infiltrationen und Neuraltherapie erhielt (83). Analgetika der WHO-Klasse II-III, unter anderem intravenös appliziert, sowie physio- und psychotherapeutische Behandlung wurden angewandt, im Sinne einer Maximaltherapie unter Ausnahme chirurgischer Intervention. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie waren spezifische Ursachen der Beschwerden kein notwendiges Ausschlusskriterium, sodass das untersuchte Kollektiv diverser war. Das Setting mit stationärer Aufnahme und multipler, auch invasiver Therapie, war deutlich aufwändiger gestaltet. Bezüglich Schmerzreduktion wurden nach der Entlassung starke Effektstärken gemessen, Effektstärke nach Cohen  $d = 0,85$ , und auch eine mindestens moderate Besserung der Funktionalität, gemessen im FFbH-R. Drei Monate nach dem stationären Aufenthalt waren die Auswirkungen weiter nachweisbar. Zum Erhebungszeitpunkt persistierte der FFbH-R-Score gebessert, 62,6 (SD 23,0) Punkte, ausgehend von einem Baselinewert von 48,5 (SD 21,0). Die Effektstärken rangierten von  $d=0,74$  (Schmerzen) bis  $d=0,47$  (Funktionalität), sodass eine große Effektivität der intensiveren Therapie konstatiert werden kann. Zu beachten sind die Unterschiede der Patientenkollektive, hier eine deutlich eingeschränktere Gruppe, welche zudem mit wesentlich höherem Aufwand und einem erhöhten Risiko an unerwünschten Effekten durch invasivere Verfahren und Analgetika behandelt wurden.

Die RAT-Studie teilt Trends mit den hier verglichenen Studien, so kam es zu einer stärkeren Verbesserung der Schmerzen als der Funktionalität, die jeweiligen Effekte sind direkt nach Ende der Interventionen am deutlichsten ausgeprägt. Erzielen einer statistisch signifikanten Funktionalitätsverbesserung gelingt in vielen Studien nicht, (Metastudie Verhaltenstherapie, Schröpftherapie). Wie auch die Studie von Cherkins et al zu verschiedenen passiven Massageformen konnten Zugewinne bezüglich der Funktion verzeichnet werden, die sich im postinterventionellen Verlauf abschwächten, allerdings in der vorliegenden Studie auch die statistische Signifikanz verloren (41). Da in den Studien zur Messung der Funktionalität mit dem RDMS und dem FFbH-R verschiedene Messinstrumente verwendet wurden, ist ein direkter Ergebnisvergleich nicht möglich. Dennoch teilen die Studien den Nachweis von statistisch signifikanter Funktionalitätsbesserung und verminderter schmerzbedingter Einschränkung über die Interventionsperiode. Als Ausdruck dessen, was bei maximaler Therapie, einschließlich Hospitalisierung, erreicht werden kann, zeigt die Studie von Haase et al. starke Auswirkungen auf Funktion und Schmerz, welche allerdings bezüglich der

Rahmenbedingungen auch mit einem deutlich höheren Aufwand und Risikoprofil verbunden waren (83). Zusammenfassend zeigt sich das Bild, dass sowohl aktive Interventionen wie Yoga, Verhaltenstherapie und gymnastische Übungen günstige Effekte in statistisch signifikantem Ausmaß zeigen. Auch passive Therapien wie die Relaxationsmassage oder die Schwedische-Massage weisen in mehreren Studien vielversprechende Ergebnisse vor. Aufgrund des Studiendesign, den Messinstrumenten und Limitationen durch die explorative Herangehensweise, ist eine Stellungnahme zu Über- oder Unterlegenheit zu anderen Interventionen weder möglich noch zu diesem Zeitpunkt gewünscht, allerdings sind Hinweise erkennbar, dass die RAT vorteilhafte Effekte der verglichenen Therapien zu teilen scheint.

## 5.8 Spezifischer Wirkmechanismus der Reflektorischen Atemtherapie

In einer Pilotstudie, welche sich auf das klinische Outcome fokussiert, sind Fragen zu einem möglichen spezifischen Wirkmechanismus nicht Teil der Fragestellung und beurteilbar. Das untersuchte Krankheitsbild der chronischen unspezifischen Rückenschmerzen ist, wie auch im Vorfeld ausgeführt, eine Erkrankung, welche im Sinne des biopsychosozialen Krankheitsbildes zu sehen ist und keinen stringenten Pathomechanismus aufweist, sondern heterogener Genese ist und in diesem Fall von einer Therapie mit ganzheitlichem Ansatz behandelt wird.

Dennoch sollen spezifische Aspekte der Reflektorischen Atemtherapie umrissen werden, denn es stellt sich die Frage, ob die Wirkung der Reflektorischen Atemtherapie über die der manuellen Therapie, welche elementarer Bestandteil der Atemmassage ist, hinausgeht. Die initiale Behandlung mit Wärmetherapie und die Atemmassage, welche viel Aufmerksamkeit der Rücken- und Rumpfmuskulatur zukommen lässt, dürfte mit den Effekten der manuellen Therapie vergleichbar sein, möglicherweise durch die Muskel-relaxierende Wirkung der Wärme mit einem verstärkenden Effekt. Bishop beschreibt die manuelle Therapie als Intervention, die direkt und indirekt im Gewebe und anatomischen Strukturen, Muskeln, Muskel- und Sehnenansätzen sowie Bindegewebe ansetzt, und hier über das Detonisieren von verspannter Muskulatur zur Lösung von Gelenkblockaden und Korrektur von Fehlhaltungen führt, also mechanisch durch manuelle Manipulation wirkt (84). Darüber hinaus komme es zu humoralen Veränderungen, wie der Reduktion von inflammatorischen Mediatoren, Reizschwellsenkung von nozizeptiven Neuronen und Auswirkungen auf synaptische Plastizität von involvierten Regionen der Schmerzverarbeitung (84). Die

über die Wirkung der manuellen Therapie hinausgehenden Effekte werden von Schmitt wie folgt begründet: Besonderes Merkmal in der Atemtherapie ist das Setzen von Reizgriffen, welche ein Atemanreiz sein sollen, in Abstimmung und unter Miteinbeziehung des Atemrhythmus der Patient\*innen (13). Reizsetzung an Periost- und Muskelansatzstellen der Atemmuskeln führte über propriozeptive Eigenreflexe, mechanisch-reflektiv zu einer sekundären Erhöhung des Lungenunterdruckes und konsekutiv zur Einatmung, synergistisch wirkten nozizeptive Reize, welche ebenfalls ein tiefes Einatmen verursachten (12). Dehnungsreflexe der Lunge, der Hering-Breuer Reflex und laryngeale und tracheale Reflexe bewirken dann über das Atemzentrum als Reaktion auf eine tiefe Einatmung eine entsprechende expiratorische Reaktion, dem Wahrnehmen dieser Reaktion durch Patient\*innen soll Zeit eingeräumt werden (12). Es liegt über die bewusst wahrzunehmenden Atemimpulse ein Biofeedback vor. Erweiternd kommt die aktive Atemgymnastik postinterventionell zum Tragen, welche erzielte Effekte, wie Haltungskorrekturen nachhaltiger machen soll, Patient\*innen aktiviert und Selbstwirksamkeit ermöglicht. Ein entspannter Muskeltonus und psychischer Zustand ist erklärtes Ziel der Behandlung, sodass Vorteilen der *relaxation response* (RR) vorliegen können (49). Benson beschreibt die RR als Gegenpart zur physiologischen Stressreaktion, welche unter anderem durch Meditation oder Yoga hervorgerufen werden kann (85). Beschrieben werden vermehrte Expression von Genen mit Einfluss auf einen anabolen Stoffwechsel, sowie eine verminderte Expression von mit stärkeren inflammatorischen Antworten assoziierten Genen (86). Insbesondere der regelmäßige Zustand im RR resultiere in Reduktion von psychologischem Stress sowie der Expression von stressinduzierten Biomarkern (87). Zusammenfassend macht die RAT Gebrauch von passiven wie aktiven Therapieelementen. Mechanisch werden Widerstände und Verspannungen der Rumpf- und Atemhilfsmuskulatur genommen und sensomotorische Atemimpulse gesetzt. Antiinflammatorische Impulse könnten durch humorale Veränderungen der Massage und die RR erfolgen. Biofeedback, Selbstwirksamkeit und Aktivierung werden zudem in Anspruch genommen.

## 5.9 Schlussfolgerungen für künftige Forschung

In dieser Studie zeigten sich erste Hinweise, dass RAT günstige Effekte bezüglich Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung bei Patient\*innen mit chronisch unspezifischen Rückenschmerzen haben kann. Jedoch sind weitere methodologisch

hochwertige Studien notwendig. Zukünftige Studien sollten mit einer größeren Fallzahl durchgeführt werden und es wäre wünschenswert, zu erfassen, wie lange die positiven Auswirkungen auf Funktionalität und Schmerzen vorhanden sind. Ebenfalls wäre es denkbar, dass sich durch regelmäßige Interventionen über einen längeren Zeitraum auch Auswirkungen auf die allgemeine Lebensqualität zeigen und es stellt sich die Frage, ob hierdurch wirkstärkere Ergebnisse erzielt werden können. Relevant wäre zu erforschen, wie sich dies auf die postinterventionelle mittel- bis langfristige Entwicklung auswirkt. Eine optimale Therapiefrequenz und Dauer sind ebenfalls noch nicht erforscht. Des Weiteren sollte das Patientenkollektiv erweitert werden. Es bedarf an mehr Patient\*innen mit geringeren Bildungsabschlüssen, welche in dieser Studie unterrepräsentiert sind, jedoch das Gros der Betroffenen stellen (23). Zudem wäre es wünschenswert, Patient\*innen zu rekrutieren, welche eine noch stärkere Einschränkung der Funktionalität durch die Rückenschmerzen haben, da diese neben einer höheren subjektiven Relevanz auch stärkeren Einfluss auf die Alltagsbewältigung und Arbeitsfähigkeit haben dürften. Ebenfalls könnten Einflüsse auf krankheitsbedingte Arbeitsausfälle erfasst werden. Gemäß der Leitlinie der AWMF werden manuelle Therapien, unter welche sich die hiesige Intervention auch einordnen ließe, ab einer mindestens „subakuten“ Rückenschmerzdauer empfohlen (6), sodass ein Einschluss von Patient\*innen mit subakuten Verläufen wünschenswert wäre. Zur spezifischeren Evaluation sollte die Reflektorische Atemtherapie aber vorerst in größerer Fallzahl untersucht werden und mit anderen nichtinvasiven Therapien verglichen werden, eventuell in Form einer nicht-unterlegenheits-Studie oder einer dreiarmligen Studie mit zwei nicht-invasiven Interventionen und einer Kontrollgruppe. Dies ist notwendig, um eine fundiertere Aussage treffen zu können, ob es sich bei der Reflektorischen Atemtherapie um eine gute und effiziente Therapieoption und therapeutische Alternative in der Behandlung der chronischen Rückenschmerzen handelt. Bei zukünftigen Studien sollte ein Augenmerk auf der Drop-out Rate liegen, hinsichtlich des prozentual hohen Anteils in dieser Studie. Da keine Relation zur Intervention bis dato herausgearbeitet wurde, wurde der Prozentsatz zunächst als Resultat der kleinen Fallzahl gesehen. Bei Reproduktion der Dropout-Rate in weiteren Studien müsste die Identifikation weiterer prädiktiver Faktoren für eine Zielgruppe erfolgen und eine profunde Analyse der Gründe für die Studienabbrüche erfolgen. Die Kosten der Reflektorischen Atemtherapie waren mit 250€ pro Patient\*in überschaubar, des Weiteren handelt es sich hierbei um eine Therapie mit günstigem Nebenwirkungsprofil,

sodass, sollten weitere Studien eine Reduktion von Krankheitstagen implizieren, auch ein volkswirtschaftlicher Nutzen vorläge und für eine Integration dieser Behandlung in den Kanon der Primärversorgung bei chronischen Rückenschmerzen spräche.

## 6 Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie erfolgte die Überprüfung der Wirksamkeit der Reflektorischen Atemtherapie in der Therapie bei Patient\*innen mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen. Es wurde eine explorative randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie im Wartegruppensdesign in einem Studienzentrum durchgeführt. Verglichen wurden eine Interventionsgruppe und eine Wartegruppe. Die Interventionsgruppe erhielt fünf Therapieeinheiten der Reflektorischen Atemtherapie à 40 Minuten, wohingegen die Wartegruppe keine spezifische Intervention erhielt. Kompensatorisch erhielt die Wartegruppenpopulation nach Beendigung der Studie ebenfalls die Therapie, Daten hierzu wurden hier jedoch nicht statistisch erfasst und waren nicht Teil der Auswertung. Primärer Endpunkte war die Einschränkung der Alltagsfunktionalität bei Rückenschmerzen, welche per Funktionsfragebogen Hannover-Rücken erfasst wurde. Sekundäre Endpunkte waren die durchschnittliche Schmerzintensität in den letzten sieben Tagen und die durchschnittliche subjektive Einschränkung Aufgrund des Rückenleidens in den letzten sieben Tagen. Ebenfalls erfasst wurde die allgemeine psychische und physische Gesundheitswahrnehmung per Short Form-36 Health Survey. Subjektive Einschätzungen zu Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden erfragt. Es wurden im Vorfeld Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt, so musste zum Beispiel die Symptomatik seit mindestens drei Monaten bestehen und eine Mindestintensität von mindestens 40/100 auf der VAS-Schmerz betragen. Insgesamt wurden 50 Patient\*innen randomisiert von denen 38 die Studie protokollgerecht abschlossen und in die Per-Protocol Analyse eingeschlossen wurden. Es zeigten sich Hinweise, dass die Reflektorische Atemtherapie dem *Treatment as usual* in Funktionalität und Schmerzreduktion überlegen ist. Die messwiederholte ANOVA ergab zum primären Endpunkt einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied ( $p=0,013$ ) zugunsten der Interventionsgruppe. Ebenfalls signifikant war das Absinken der subjektiven Schmerzwahrnehmung VAS-S ( $p=0,01$ ). Die maximalen Intergruppendifferenz lagen jeweils nach Beendigung der Intervention vor (FFbH-R IG:  $78,2 \pm 10,8$ ; WG  $69,2 \pm 21,3$ ; paarweiser Vergleich  $8,99(95\%KI -2,24, 20,23)$  / VAS-S: IG:  $29,6 \pm 16,6$ ; WG:  $53,6 \pm 21,7$ ; paarweiser Vergleich  $24,0 (95\%KI -$

37,0; -10,9). Weitere signifikante Gruppenunterschiede zeigte die per VAS erhobene subjektive Alltagsbeeinträchtigung. Keine signifikanten Gruppenunterschiede zeigten sich in den Messungen der körperlichen- und psychischen Summationsskalen des SF-36 Tests und in den *follow-up* Untersuchungen drei Monate postinterventionell. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf. Die Verträglichkeit wurde in 84% der Fälle mit „sehr gut“ oder „eher gut“ angegeben, die Interventionspopulation schätzte die Wirksamkeit in 73% der Fälle mit „sehr gut“ oder „gut“ ein. Limitationen der Studie sind die kleine Fallzahl der Studie und das Fehlen einer aktiven Vergleichsgruppe. Zusammenfassend gibt die Studie Hinweise, dass es sich bei der RAT um eine wirksame Therapieoption bei chronischen unspezifischen Rückenschmerzen handeln könnte und eine weitere Beforschung in methodologisch hochwertigen Studien wünschenswert wäre.

## Literatur

1. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica* 2015; 49. doi: 10.1590/S0034-8910.2015049005874.
2. Statistisches Bundesamt ZB. Krankheitskosten in Millionen Euro für Deutschland: Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Statistisches Bundesamt Bonn; 2015 [Stand: 16.01.2021]. Verfügbar unter: [https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg\\_olap\\_tables.prc\\_set\\_hierlevel?p\\_uid=gast&p\\_aid=76905225&p\\_sprache=D&p\\_help=2&p\\_indnr=63&p\\_ansnr=39679689&p\\_version=3&p\\_dim=D.946&p\\_dw=28384&p\\_direction=drill](https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_olap_tables.prc_set_hierlevel?p_uid=gast&p_aid=76905225&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=63&p_ansnr=39679689&p_version=3&p_dim=D.946&p_dw=28384&p_direction=drill).
3. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006; 332(7555):1430–4. doi: 10.1136/bmj.332.7555.1430.
4. Labianca R, Sarzi-Puttini P, Zuccaro SM, Cherubino P, Vellucci R, Fornasari D. Adverse Effects Associated with Non-opioid and Opioid Treatment in Patients with Chronic Pain. *Clinical Drug Investigation* 2012; 32:53–63. doi: 10.2165/11630080-000000000-00000.
5. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006; 15 Suppl 2:S192-300. doi: 10.1007/s00586-006-1072-1.
6. Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Langfassung, 2. Auflage: Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017.
7. Kempainen LM, Kempainen TT, Reippainen JA, Salmenniemi ST, Vuolanto PH. Use of complementary and alternative medicine in Europe: Health-related and sociodemographic determinants. *Scand J Public Health* 2018; 46(4):448–55. doi: 10.1177/1403494817733869.
8. Rodondi P-Y, Bill A-S, Danon N, Dubois J, Pasquier J, Matthey-de-l'Endroit F et al. Primary care patients' use of conventional and complementary medicine for chronic low back pain. *J Pain Res* 2019; 12:2101–12. doi: 10.2147/JPR.S200375.
9. Renker E-K, Schlüter J, Neubauer E, Schiltenswolf M. Therapie bei Patienten mit Rückenschmerzen. *Verordnungsverhalten--subjektive Zufriedenheit--Effekte. Schmerz* 2009; 23(3):284–91. doi: 10.1007/s00482-009-0785-6.
10. Bickel B. Reflektorische Atemtherapie: Die Geschichte der Reflektorischen Atemtherapie 2009:11–4.
11. Schmitt J. Atemheilkunst: Pathologische Physiologie: Störungen der äußeren Atmung 1956:S.353-416.
12. Schmitt J. Atemheilkunst: Funktionelle Therapie 1956:451–529.
13. Brüne L. Reflektorische Atemtherapie: Einführung - Zur Atemregulation. 3., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Thieme; 1994.
14. Seeberg S, Heinzelmann I, Thomae A, Zalpour C, Kenn K. Wirksamkeit von reflektorischer Atemtherapie vs. konventioneller Atemtherapie bei COPD-III-IV-Patienten. *Pneumologie* 2013; 67(S 01). doi: 10.1055/s-0033-1334610.
15. Neumann N, Kiselev J, Pinter MM, Mohokum M. Reflektorische Atemtherapie bei Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom – Einarmige Pilotstudie. *physioscience* 2019; 15(04):173–80. doi: 10.1055/a-1022-6373.

16. Ketels G. Über das Zwerchfell vielfältig wirken. *physiopraxis* 2007; 5(01):24–7. doi: 10.1055/s-0032-1308040.
17. Lühmann D, Müller VE, Raspe H. Prävention von Rückenschmerzen: - Expertise im Auftrag der Bertelsmann-Stiftung und der Akademie für Manuelle Medizin, Universität Münster. Lübeck; 2004.
18. Croft P, Raspe H. Back pain. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1995; 9(3):565–83. doi: 10.1016/S0950-3579(05)80259-6.
19. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *The Lancet* 2012; 379(9814):482–91. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60610-7.
20. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *The Lancet* 2017; 389(10070):736–47. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30970-9.
21. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, Buchbinder R, Walker BF et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008; 33(1):95–103. doi: 10.1097/BRS.0b013e31815e7f94.
22. Schürer R. Epidemiologie des unspezifischen Rückenschmerzes. *Public Health Forum* 2016; 24(2):143–6. doi: 10.1515/pubhef-2016-0034.
23. Raspe H-H, Hrsg. Rückenschmerzen. Berlin: Robert-Koch-Inst; 2012. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Bd. 53).
24. Bressler HB, Keyes WJ, Rochon PA, Badley E. The prevalence of low back pain in the elderly. A systematic review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999; 24(17):1813–9. doi: 10.1097/00007632-199909010-00011.
25. Schmidt CO, Raspe H, Pflingsten M, Hasenbring M, Basler HD, Eich W et al. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32(18):2005–11. doi: 10.1097/BRS.0b013e318133fad8.
26. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Clinical update: low back pain. *The Lancet* 2007; 369(9563):726–8. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60340-7.
27. Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88 Suppl 2:21–4. doi: 10.2106/JBJS.E.01273.
28. Statistisches-Bundesamt. Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre in 1000 Jahren für Deutschland: Statistisches Bundesamt Krankheitskostenrechnung; 2008 [Stand: 21.01.2021]. Verfügbar unter: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p\\_uid=gast&p\\_aid=0&p\\_knoten=FID&p\\_sprache=D&p\\_suchstring=15451](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=15451).
29. Bundesärztekammer. Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen: Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Berlin: Lehmanns Media; 2008. (Reihe Pocket-TE der AkdÄ; Bd. 6).
30. Verhagen AP, Downie A, Popal N, Maher C, Koes BW. Red flags presented in current low back pain guidelines: a review. *Eur Spine J* 2016; 25(9):2788–802. doi: 10.1007/s00586-016-4684-0.
31. Hallner D, Hasenbring M. Classification of psychosocial risk factors (yellow flags) for the development of chronic low back and leg pain using artificial neural network. *Neurosci Lett* 2004; 361(1-3):151–4. doi: 10.1016/j.neulet.2003.12.107.

32. Kendall N, Linton SJ, Main C. Psychosocial Yellow Flags for acute low back pain: 'Yellow Flags'; as an analogue to 'Red Flags';. *European Journal of Pain* 1998; 2(1):87–9. doi: 10.1016/S1090-3801(98)90050-7.
33. Snelgrove S, Lioffi C. Living with chronic low back pain: a metasynthesis of qualitative research. *Chronic Illn* 2013; 9(4):283–301. doi: 10.1177/1742395313476901.
34. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med* 2007; 147(7):478–91. doi: 10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00006.
35. Machado LAC, Kamper SJ, Herbert RD, Maher CG, McAuley JH. Analgesic effects of treatments for non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *Rheumatology (Oxford)* 2009; 48(5):520–7. doi: 10.1093/rheumatology/ken470.
36. Wolsko PM, Eisenberg DM, Davis RB, Kessler R, Phillips RS. Patterns and perceptions of care for treatment of back and neck pain: results of a national survey. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003; 28(3):292-7; discussion 298. doi: 10.1097/01.BRS.0000042225.88095.7C.
37. Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ, Barlow W, Kaptchuk TJ, Street J et al. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2001; 161(8):1081–8. doi: 10.1001/archinte.161.8.1081.
38. Birkefeld V. Massage: Pschyrembel Online; 2018. Verfügbar unter: <https://www.pschyrembel.de/Massage/K0DR8/doc/>.
39. Cowen VS, Burkett L, Bredimus J, Evans DR, Lamey S, Neuhauser T et al. A comparative study of Thai massage and Swedish massage relative to physiological and psychological measures. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 2006; 10(4):266–75. doi: 10.1016/j.jbmt.2005.08.006.
40. Sritoomma N, Moyle W, Cooke M, O'Dwyer S. The effectiveness of Swedish massage with aromatic ginger oil in treating chronic low back pain in older adults: a randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2014; 22(1):26–33. doi: 10.1016/j.ctim.2013.11.002.
41. Cherkin DC, Sherman KJ, Kahn J, Wellman R, Cook AJ, Johnson E et al. A comparison of the effects of 2 types of massage and usual care on chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2011; 155(1):1–9. doi: 10.7326/0003-4819-155-1-201107050-00002.
42. Furlan AD, Imamura M, Dryden T, Irvin E. Massage for low back pain: an updated systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34(16):1669–84. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181ad7bd6.
43. Garcia AN, Gondo FL, Costa RA, Cyrillo FN, Silva TM, Costa LCM et al. Effectiveness of the back school and mckenzie techniques in patients with chronic non-specific low back pain: a protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 12:179. doi: 10.1186/1471-2474-12-179.
44. Wiese M, Krämer J, Becker C, Nentwig V, Theodoridis T, Teske W. Rückenschule heute. *Z Orthop Unfall* 2009; 147(2):194–8. doi: 10.1055/s-2008-1039234.
45. Heymans MW, van Tulder MW, Esmail R, Bombardier C, Koes BW. Back schools for nonspecific low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane

- Collaboration Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005; 30(19):2153–63. doi: 10.1097/01.brs.0000182227.33627.15.
46. Feuerstein G, Wilber K. *The Yoga tradition: Its history, literature, philosophy and practice*. Unabridged, new format edition. Prescott Arizona: Hohm Press; 2001.
  47. Cramer H, Lauche R, Haller H, Dobos G. A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain. *Clin J Pain* 2013; 29(5):450–60. doi: 10.1097/AJP.0b013e31825e1492.
  48. Klepsch K, Dornrieden R. *Anatomie und Physiologie der Atemsysteme: Reflektorische Atemtherapie*. München: Richard Pflaum Verlag.
  49. Lerch A, Schweigert I, van Damme M. *Reflektorische Atemtherapie: Die Praxis der Reflektorischen Atemtherapie*. München: Richard Pflaum Verlag; 2009.
  50. Lange M. *Die Muskelhärten (Myogelosen)*. München: Lehmannverlag; 1931.
  51. Richter WD. *Atemregulation: Kapitel 33 [Physiologie des Menschen]*. Heidelberg: Springer-Verlag; 2010.
  52. Werth U, Gröne-Ostendorff G. *Reflektorische Atemtherapie [Yogaübungen in der Reflektorischen Atemtherapie]*. München: Pflaum Verlag; 2009.
  53. Schmitt J. *Atemheilkunst: Aktive Behandlung oder Übung: Atemgymnastik*. München: Humata Verlag; 1956.
  54. Kendall NA. Psychosocial approaches to the prevention of chronic pain: the low back paradigm. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol* 1999; 13(3):545–54. doi: 10.1053/berh.1999.0044.
  55. Bengel J, Wirtz M, Zwingmann C, Lyssenko L, Hrsg. *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen: Hogrefe; 2008. (Diagnostik für Klinik und Praxis; Bd. 5).
  56. Kohlmann T, Raspe H. Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R). *Rehabilitation (Stuttg)* 1996; 35(1):I–VIII.
  57. Schiltewolf M, Akbar M, Neubauer E, Gantz S, Flor H, Hug A et al. The cognitive impact of chronic low back pain: Positive effect of multidisciplinary pain therapy. *Scand J Pain* 2017; 17:273–8. doi: 10.1016/j.sjpain.2017.07.019.
  58. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983; 17(1):45–56. doi: 10.1016/0304-3959(83)90126-4.
  59. Funke F. *Internet-Based Measurement With Visual Analogue Scales: An Experimental Investigation*. Tübingen; 2010.
  60. Schomacher J. Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung. *physioscience* 2008; 4(03):125–33. doi: 10.1055/s-2008-1027685.
  61. Bullinger M. German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: Preliminary results from the IQOLA project. *Social Science & Medicine* 1995; 41(10):1359–66. doi: 10.1016/0277-9536(95)00115-n.
  62. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Journal of Clinical Epidemiology* 1998; 51(11):903–12. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00081-x.
  63. Kähler W-M. *Statistische Datenanalyse*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag; 2004.

64. WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Verfügbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration\\_von\\_Helsinki\\_2013\\_20190905.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf) [Stand: 05.03.2021].
65. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010; 24(6):769–81. doi: 10.1016/j.berh.2010.10.002.
66. Ferreira ML, Machado G, Latimer J, Maher C, Ferreira PH, Smeets RJ. Factors defining care-seeking in low back pain--a meta-analysis of population based surveys. *Eur J Pain* 2010; 14(7):747.e1-7. doi: 10.1016/j.ejpain.2009.11.005.
67. Gurung T, Ellard DR, Mistry D, Patel S, Underwood M. Identifying potential moderators for response to treatment in low back pain: A systematic review. *Physiotherapy* 2015; 101(3):243–51. doi: 10.1016/j.physio.2015.01.006.
68. Schneider S, Mohnen SM, Schiltenswolf M, Rau C. Comorbidity of low back pain: representative outcomes of a national health study in the Federal Republic of Germany. *European Journal of Pain* 2007; 11(4):387–97. doi: 10.1016/j.ejpain.2006.05.005.
69. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M et al. *Noninvasive Treatments for Low Back Pain*. Rockville (MD); 2016.
70. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005; 113(1-2):9–19. doi: 10.1016/j.pain.2004.09.012.
71. Consolidated Standards Of Reporting Trials: CONSORT-Statement. Verfügbar unter: <http://www.consort-statement.org/> [Stand: 05.03.2021].
72. Ramasamy A, Martin ML, Blum SI, Liedgens H, Argoff C, Freynhagen R et al. Assessment of Patient-Reported Outcome Instruments to Assess Chronic Low Back Pain. *Pain Med* 2017; 18(6):1098–110. doi: 10.1093/pm/pnw357.
73. International Comittee of Medical Journal Editors: ICMJE. Verfügbar unter: <http://www.icmje.org/> [Stand: 05.03.2021].
74. Teut M, Ullmann A, Ortiz M, Rotter G, Binting S, Cree M et al. Pulsatile dry cupping in chronic low back pain - a randomized three-armed controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med* 2018; 18(1):115. doi: 10.1186/s12906-018-2187-8.
75. Sherman KJ, Cherkin DC, Erro J, Miglioretti DL, Deyo RA. Comparing yoga, exercise, and a self-care book for chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2005; 143(12):849–56. doi: 10.7326/0003-4819-143-12-200512200-00003.
76. Wieland LS, Skoetz N, Pilkington K, Vempati R, D'Adamo CR, Berman BM. Yoga treatment for chronic non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 1:CD010671. doi: 10.1002/14651858.CD010671.pub2.
77. Jordan K, Dunn KM, Lewis M, Croft P. A minimal clinically important difference was derived for the Roland-Morris Disability Questionnaire for low back pain. *Journal of Clinical Epidemiology* 2006; 59(1):45–52. doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.03.018.
78. Pincus T, Vogel S, Burton AK, Santos R, Field AP. Fear avoidance and prognosis in back pain: a systematic review and synthesis of current evidence. *Arthritis Rheum* 2006; 54(12):3999–4010. doi: 10.1002/art.22273.
79. Vlaeyen JW, Haazen IW, Schuerman JA, Kole-Snijders AM, van Eek H. Behavioural rehabilitation of chronic low back pain: comparison of an operant treatment, an operant-

- cognitive treatment and an operant-respondent treatment. *Br J Clin Psychol* 1995; 34(1):95–118. doi: 10.1111/j.2044-8260.1995.tb01443.x.
80. Henschke N, Ostelo RW, van Tulder MW, Vlaeyen JW, Morley S, Assendelft WJ et al. Behavioural treatment for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (7):CD002014. doi: 10.1002/14651858.CD002014.pub3.
  81. Cherkin DC, Sherman KJ, Balderson BH, Cook AJ, Anderson ML, Hawkes RJ et al. Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on Back Pain and Functional Limitations in Adults With Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2016; 315(12):1240–9. doi: 10.1001/jama.2016.2323.
  82. Furlan AD, Giraldo M, Baskwill A, Irvin E, Imamura M. Massage for low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (9):CD001929. doi: 10.1002/14651858.CD001929.pub3.
  83. Haase I, Haase K, Kladny B. Evaluation einer stationären nicht operativen Behandlung von akuten, subakuten und chronischen Rückenschmerzen. *Z Orthop Unfall* 2018; 156(2):184–92. doi: 10.1055/s-0043-120201.
  84. Bishop MD, Torres-Cueco R, Gay CW, Lluch-Girbés E, Beneciuk JM, Bialosky JE. What effect can manual therapy have on a patient's pain experience? *Pain Manag* 2015; 5(6):455–64. doi: 10.2217/pmt.15.39.
  85. Benson H, Beary JF, Carol MP. The relaxation response. *Psychiatry* 1974; 37(1):37–46. doi: 10.1080/00332747.1974.11023785.
  86. Bhasin MK, Dusek JA, Chang B-H, Joseph MG, Denninger JW, Fricchione GL et al. Relaxation response induces temporal transcriptome changes in energy metabolism, insulin secretion and inflammatory pathways. *PLoS One* 2013; 8(5):e62817. doi: 10.1371/journal.pone.0062817.
  87. Chang B-H, Dusek JA, Benson H. Psychobiological changes from relaxation response elicitation: long-term practitioners vs. novices. *Psychosomatics* 2011; 52(6):550–9. doi: 10.1016/j.psych.2011.05.001.

## Eidesstattliche Versicherung

Ich, Paul Mauch, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Die Anwendung der Reflektorischen Atemtherapie bei chronischen unspezifischen Rückenschmerzen. Eine randomisiert kontrollierte Studie (Randomized controlled trial with Reflective Respiratory Physiotherapy for Chronic Low Back Pain)“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## Lebenslauf

Der Lebenslauf ist nur in der schriftlichen Version vorhanden.

## Danksagung:

Das Schreiben der Dissertation war für mich mental und körperlich eine Herausforderung, insbesondere, da dies in die Zeit meines Berufseinstieges und Daseins als Assistenzarzt fiel. Viel Energie musste aufgewandt werden, jedoch war die Promotion, verbunden mit dem wissenschaftlichen Arbeiten, eine Erfahrung, die ich nicht missen möchte, da ich hierdurch wertvolle Einblicke in den „Wissenschaftsbetrieb“ erhielt und praktische Erfahrungen sammeln konnte. Herrn Professor Andreas Michalsen möchte ich danken, dass mir dies unter seiner Betreuung an dem durch ihn geleiteten Institut möglich war. Insbesondere Herrn Dr. Rainer Stange bin ich hier zu Dank verpflichtet, welcher mir die Abläufe von Forschungsprojekten nahebrachte und stets zu meinen reichlichen anfallenden Fragen Antworten fand. Ich bin sehr dankbar, dass ich von seiner langjährigen Erfahrung profitieren durfte.

Eine Durchführung der Studie wäre nicht ohne die finanzielle Unterstützung der Irmgard-Deutsch-Stiftung zur Förderung von naturheilkundlicher Forschung möglich gewesen, sodass ich auch hier meinen Dank aussprechen möchte. Elementarer Bestandteil für die Durchführung der Studie waren die Therapeut\*innen Frau Heide Zimmermann, Frau Ursula Woelke und Herr Andreas Schulz, denen mein Dank gebührt, wie auch der Vorsitzenden des Vereines für Reflektorische Atemtherapie Frau Angela Müller. Für die lehrreiche Zusammenarbeit möchte ich mich auch hier herzlich bedanken.

Ohne die Förderung und Unterstützung meiner Eltern wäre ich niemals in die Position gekommen, die Möglichkeit eines Medizinstudiums oder einer Promotion wahrnehmen zu können, sodass hier ebenfalls Dank angebracht ist. Abschließend möchte ich mich bei Frau Katrin Voigt bedanken, ohne ihre Unterstützung, Beratung und Motivation hätte ich die Arbeit niemals beenden können.