

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

DISSERTATION

Randomisierte, multizentrische Studie zur Wirksamkeit von  
Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen  
Rückenübungstraining bei Patienten mit chronischen  
Schmerzen der Lendenwirbelsäule

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anna Theresa Kaster

aus Berlin

Datum der Promotion: 30.05.2015

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denen danken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen dieser Dissertation beigetragen haben.

Besonders danken möchte ich dabei Frau Prof. Dr. Claudia M. Witt, MBA für die Unterstützung bei der Planung und Durchführung der Studie sowie für die Betreuung während des gesamten Entstehungsprozesses dieser Dissertationsschrift. Für die wichtige organisatorische und so nette persönliche Unterstützung danke ich Beatrice Eden und Iris Bartsch sowie Katja Icke, die mir so oft auch bei statistischen Fragen zur Seite gestanden hat. Den Qigong-Therapeutinnen Dr. Anna Mietzner, Elke Allinger sowie Christa Kohlhaas danke ich für die inspirierende Zusammenarbeit und Durchführung der Therapie und Dr. Annett Reißhauer, Angelika Baack, Liane Gasch, Dagmar Schüte, Glauco Santos Prata-Thol, Frank Döring sowie Jürgen Miesgeld für die freundliche Kooperation von Seiten des Rückentrainings.

Bei Dipl. stat. Rainer Lüdtker bedanke ich mich für die statistische Analyse und bei Waltraut Ziel für ihre Geduld beim Korrekturlesen.

Ebenso möchte ich mich bei allen Patienten für ihre Teilnahme an der Studie und ihre Ausdauer beim Ausfüllen der Fragebögen bedanken.

Ein ganz besonderer Dank gilt an dieser Stelle aber vor allem meiner Familie, ganz besonders meinen Eltern Hans und Barbara Kaster, meinem Sohn Paul Hans Kaster sowie meinem Lebensgefährten Boris Ziel für die vielen motivierenden Gespräche und ihren ganz persönlichen Beitrag, ohne den diese Arbeit nicht zustande gekommen wäre.

## **INHALTSVERZEICHNIS**

Deckblatt.....	I
Danksagung.....	II
Inhaltsverzeichnis.....	III-V
Abbildungsverzeichnis.....	VI
Tabellenverzeichnis.....	VII
Abkürzungsverzeichnis.....	VIII-IX
Abstract englisch.....	X-XI
Abstract deutsch.....	XII-XIII
<b>1 EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
1.1 CHRONISCHE SCHMERZEN DER LENDENWIRBELSÄULE (LWS).....	1
1.1.1 Hintergrund.....	1
1.1.2 Terminologie und Definition.....	1
1.1.3 Prävalenz und gesundheitsökonomische Bedeutung.....	2
1.1.4 Klinik und Ätiologie.....	3
1.1.5 Therapieoptionen.....	5
1.2 PHYSIOTHERAPEUTISCHES RÜCKENÜBUNGSTRAINING.....	7
1.2.1 Begriffsdefinition „Rückenübungstraining“.....	7
1.2.2 Historische Entwicklung der Physiotherapie.....	8
1.2.3 Stand der Forschung zu Rückenübungstraining.....	9
1.3 QIGONG.....	11
1.3.1 Begriffsdefinition und Formen des Qigong.....	11
1.3.2 Historische Entwicklung des Qigong.....	13
1.3.3 Stand der Forschung zu Qigong.....	14
<b>2 FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG.....</b>	<b>18</b>
<b>3 METHODIK.....</b>	<b>20</b>
3.1 STUDIENDESIGN UND RAHMENBEDINGUNGEN.....	20
3.2 PATIENTENKOLLEKTIV.....	21
3.2.1 Rekrutierung.....	21
3.2.2 Einschlusskriterien.....	21
3.2.3 Ausschlusskriterien.....	22
3.3 ZIELPARAMETER.....	23
3.3.1 Primärer Zielparameter.....	23
3.3.2 Sekundäre Zielparameter.....	23

3.3.3	Weitere Parameter.....	23
3.4	MESSINSTRUMENTE.....	24
3.4.1	Die Visuelle Analogskala (VAS).....	24
3.4.2	Roland Morris Disability Questionnaire (RDQ).....	24
3.4.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	25
3.4.4	Weitere Messparameter.....	26
3.5	INTERVENTION.....	26
3.5.1	Physiotherapeutisches Rückenübungstraining.....	26
3.5.2	Qigong.....	27
3.5.3	Auswahl und Qualifikation der Therapeuten.....	29
3.6	STATISTIK.....	30
3.6.1	Randomisierung.....	30
3.6.2	Fallzahlschätzung.....	30
3.6.3	Hypothesen.....	31
3.6.4	Statistische Analyse.....	31
3.7	DATENMANAGEMENT.....	32
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE.....</b>	<b>33</b>
4.1	STUDIENPOPULATION.....	33
4.1.1	Rekrutierung.....	33
4.1.2	Soziodemographie und Baseline-daten.....	35
4.2	PRIMÄRER ZIELPARAMETER.....	41
4.2.1	VAS und Nicht-Unterlegenheit.....	41
4.2.2	VAS-Verlauf nach 3, 6 und 12 Monaten.....	43
4.3	SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER.....	44
4.3.1	RDQ.....	44
4.3.2	SF-36.....	45
4.3.3	Unmittelbare Therapiewirkung nach der 7. Therapieeinheit.....	48
4.3.4	Schlaf.....	49
4.3.5	Übehäufigkeit und Compliance.....	50
4.3.6	Therapiebewertung.....	53
4.3.7	Unerwünschte Therapiewirkungen.....	56
4.4	CO-INTERVENTIONEN.....	59
4.4.1	Sportliche Aktivitäten.....	59
4.4.2	Arztbesuche.....	60
4.4.3	Medikamente.....	61
<b>5</b>	<b>DISKUSSION.....</b>	<b>62</b>

5.1	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE.....	62
5.2	STUDIENDESIGN .....	63
5.3	MESSINSTRUMENTE .....	64
5.3.1	VAS .....	64
5.3.2	RDQ .....	65
5.3.3	SF-36 .....	67
5.3.4	Sonstige Parameter .....	68
5.4	STUDIENPOPULATION .....	68
5.5	INTERVENTIONEN .....	71
5.6	ERGEBNISSE .....	73
5.7	VERGLEICH MIT ANDEREN STUDIEN .....	77
5.8	IMPLIKATIONEN .....	80
5.9	SCHLUSSFOLGERUNG .....	81
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>82</b>
	Literaturverzeichnis.....	XIV-XXIII
	Eidesstattliche Erklärung.....	XXIV-XXV
	Lebenslauf.....	XXVI-XXVII
	Publikationsliste.....	XXVIII

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Studiendesign .....	20
Abbildung 2:	Visuelle Analogskala .....	23
Abbildung 3:	Trial Flow Chart.....	34
Abbildung 4:	Test auf Nicht-Unterlegenheit.....	42
Abbildung 5:	Verlauf VAS.....	43
Abbildung 6:	Verlauf RDQ.....	45
Abbildung 7:	Verlauf SF-36, psychische Summenskala.....	47
Abbildung 8:	Verlauf SF-36, körperliche Summenskala .....	48
Abbildung 9:	mittlere Differenz der LWS-Schmerzen auf der VAS vor und nach der 7. Therapieeinheit.....	49
Abbildung 10:	Übeverhalten nach 3 Monaten in den jeweiligen Gruppen .....	51
Abbildung 11:	Übeverhalten nach 6 Monaten in den jeweiligen Gruppen .....	52
Abbildung 12:	Übeverhalten nach 12 Monaten in den jeweiligen Gruppen .....	53
Abbildung 13:	Veränderung der Schmerzwahrnehmung in den jeweiligen Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten .....	54
Abbildung 14:	Therapiebewertung nach 3 Monaten.....	55
Abbildung 15:	Beurteilung der Therapeuten nach drei Monaten .....	56
Abbildung 16:	Unerwünschte Therapiewirkungen zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten .....	57
Abbildung 17:	Art der Nebenwirkungen zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten ..	58
Abbildung 18:	Anteil der Sporttreibenden zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten .....	60
Abbildung 19:	Anzahl der Patienten mit LWS-bedingten Arztbesuchen zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten.....	61
Abbildung 20:	Medikamenteneinnahme zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten..	62

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Baselinecharakteristika (soziodemographisch).....	36
Tabelle 2: Baselinecharakteristika (LWS-Parameter, Therapien, Sport) .....	38
Tabelle 3: Baselinecharakteristika (Erwartungen der Patienten) .....	39
Tabelle 4: Baselinecharakteristika (Schlaf).....	40
Tabelle 5: Baselinecharakteristika (Motivation zur Studienteilnahme).....	41
Tabelle 6: VAS-Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten .....	42
Tabelle 7: RDQ-Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten .....	44
Tabelle 8: SF-36 Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten .....	46
Tabelle 9: VAS vor und nach der 7. Therapieeinheit .....	48
Tabelle 10: Schlafparameter nach 3, 6 und 12 Monaten .....	50

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
adj.	adjustiert
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
CCT	kontrollierte klinische Studie (controlled clinical trial)
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
d.h.	das heißt
et al.	und andere
etc.	et cetera
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rücken
GCP	Good Clinical Practice
GEE-ANCOVA	Estimation Equations Analysis of Covariance
ggf.	gegebenenfalls
HWS	Halswirbelsäule
ICD 10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
ICH	International Conference on Harmonisation
IQOLA	International Quality of Life Assessment
ITT	intention to treat
Jh.	Jahrhundert
KI	Konfidenzintervall
Level A1	A=bewiesener Benefit, Level 1= Evidenz aus RCTs
LWS	Lendenwirbelsäule
mm	Milimeter
Mrd.	Milliarden
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
n	Fallzahl
n.Chr.	nach Christi

NDI	Neck Disability Index
NPAD	Neck Pain and Disability Scale
NSAIDs	Nicht Steroidale Antiphlogistika
ODI	Oswestry Disability Questionnaire
RCT	Randomisierte Kontrollierte Studie (Randomised controlled trial)
RDQ	Roland Morris Disability Questionnaire
sd	Standardabweichung
SF-36	Short Form 36 Health Survey Questionnaire
SIP	Sickness Impact Profile
SOP	Standard Operating Procedures
Tab.	Tabelle
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS	Transkutane Elektrische Nervenstimulation
u.a.	und andere
v.Chr.	vor Christi
VAS	visuelle Analogskala
vgl.	vergleiche
vs.	versus
WHO	World Health Organisation
z.B.	zum Beispiel
ZVK	Zentralverband für Physiotherapie

## Abstract

### Background:

Low back pain is a highly prevalent condition in industrialized countries with estimated life-time prevalence up to 85%. Low back pain affects quality of life and productivity and has a high economic impact. Although there is a wide range of treatment options, most of them has shown only little effect and the use of complementary and alternative medicine is growing. The value of qigong in the treatment of chronic low back pain is unclear. In a randomized controlled trial we evaluated whether qigong is non-inferior to exercise therapy in patients with chronic low back pain.

### Methods:

German outpatients (aged  $46.7 \pm 10.4$ ) with chronic low back pain (mean visual analogue scale, VAS,  $53.88 \pm 12.54$  mm) were enrolled and randomly allocated in a 1:1 ratio to receive either supervised training of qigong (64 patients, 12 sessions with 1x90 min a week) or supervised exercise therapy (63 patients, 12 sessions 1x 60 min a week). The primary outcome measure was the average pain intensity over the last seven days on a VAS (0-100 mm, 0 = no pain, 100 = worst imaginable pain, non-inferiority margin = 5 mm) after three months. Secondary outcome measures included disability (Roland Morris Questionnaire), health related quality of life (Short Form SF-36 questionnaire), quality of sleep, compliance, satisfaction with the therapy and side effects. Follow-up was measured after 6 and 12 months. The primary analysis was by intention-to-treat using a GEE-ANCOVA model with baseline pain, treatment group, time point and patient's baseline expectations for treatment success as covariates. Missing data were not imputed.

### Results:

The mean adjusted low back pain intensity after three months was 34.8 mm (95% CI 29.5; 40.2) in the qigong group and 33.1 mm (95% CI 27.1; 38.4) in the exercise group, shown no relevant differences between both groups. Non-inferiority of the qigong group compared to the exercise group failed to show statistical significance ( $p = 0.204$ ). For the secondary outcomes significant differences were found in pain intensity after 6

months and for disability after 12 months for the benefit of exercise therapy. For the other outcome parameters we found no significant differences. Most patients were content with their therapy and there were only minor side effects.

Conclusion:

Qigong was not proven to be non-inferior to exercise therapy in the treatment of chronic low back pain. Its role in the prevention of chronic low back pain needs further clarification<sup>1</sup>.

## Abstract

### Hintergrund:

Über 80% der Bevölkerung leiden mindestens einmal in ihrem Leben an Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS). Sie gehören zu den häufigsten Schmerzformen und stellen ein großes medizinisches und gesundheitsökonomisches Problem dar.

Neben Physiotherapie werden vor allem multimodale Konzepte empfohlen und das Interesse an komplementärmedizinischen Behandlungsmethoden nimmt weiter zu.

Die Bedeutung von Qigong bei der Behandlung von chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule ist derzeit unklar. Ziel dieser randomisierten Studie war es, die Wirksamkeit von Qigong zu evaluieren und auf Nicht-Unterlegenheit gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungstraining zu testen.

### Methoden:

Eingeschlossen wurden Patienten zwischen 20 und 65 Jahren mit einer Schmerzdauer von mindestens 3 Monaten und maximal 5 Jahren sowie einer mittleren Schmerzintensität von mindestens 40 mm auf einer Visuellen Analogskala (VAS). Die Patienten wurden in einem Verhältnis von 1:1 in die Qigonggruppe (90 min, 1xWoche über 3 Monate) und in die Rückenübungsgruppe (60 min, 1xWoche über 3 Monate) randomisiert. Als primärer Zielparameter wurde die mittlere Schmerzintensität bezogen auf die letzten 7 Tage auf einer Visuellen Analogskala (0 -100 mm, 0 = kein Schmerz, 100 = maximal vorstellbarer Schmerz, Nicht-Unterlegenheitsgrenze = 5 mm) gewählt. Anhand von standardisierten Fragebögen wurden die sekundären Zielparameter Funktionseinschränkungen (Roland Morris Questionnaire), gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) sowie Compliance, Therapiezufriedenheit und Nebenwirkungen erhoben. Follow-Up Messungen erfolgten nach 6 und 12 Monaten.

Die Überprüfung des Hauptzielparameters erfolgte im Rahmen einer ITT-Analyse konfirmatorisch über einen einseitig verschobenen t-Test (zum Niveau  $\alpha=2,5\%$ ) innerhalb einer Kovarianzanalyse (GEE-ANCOVA) und Adjustierung auf Baselinewerte und Erwartungshaltung.

### Ergebnisse:

Es wurden 127 Patienten eingeschlossen, das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren (sd:  $\pm 10$  Jahre). 80,3% der Teilnehmer waren weiblich. Die mittlere Schmerzintensität betrug zu Baseline 53,9 mm (sd:  $\pm 12,3$  mm). In beiden Interventionsgruppen zeigte sich eine signifikante LWS-Schmerzreduktion auf der VAS nach 3 Monaten, der adjustierte Mittelwert lag bei 34,8 mm (95% KI 29,5; 40,2) in der Qigonggruppe und bei 33,1 mm (95% KI 27,1; 38,4) in der Rückenübungsgruppe. Eine Nicht-Unterlegenheit konnte statistisch hingegen nicht bewiesen werden ( $p = 0,204$ ). Im Follow-up zeigten sich signifikante Unterschiede nach 6 Monaten bei der mittleren Schmerzintensität und nach 12 Monaten bezüglich der Funktionseinschränkungen, jeweils zugunsten der Rückenübungsgruppe. Insgesamt zeigte sich eine hohe Therapiezufriedenheit in beiden Gruppen sowie eine geringe Anzahl unerwünschter Therapiewirkungen.

### Schlussfolgerung:

Die Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungsprogramm bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule konnte nicht bewiesen werden. Die Bedeutung von Qigong bei der Prävention von LWS-Schmerzen sowie dessen Einsatz im Rahmen multimodaler Konzepte bedarf weiterer Forschung.

# 1 Einleitung

## 1.1 Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS)

### 1.1.1 Hintergrund

Schmerzen der Lendenwirbelsäule (im Folgenden gleichbedeutend mit „LWS-Beschwerden“ verwendet) stellen weltweit einen Hauptgrund für Morbidität dar. Über 80% der Bevölkerung leiden mindestens einmal in ihrem Leben an LWS-Schmerzen<sup>2</sup>, bei etwa 5-7% chronifizieren sie<sup>3,4</sup>. In einer 2013 veröffentlichten Analyse der „Global Burden of Disease Study“ werden LWS-Schmerzen als einer der führenden Gründe für durch Behinderungen eingeschränkte Lebensjahre genannt<sup>5</sup>. Dabei schränken die Beschwerden die Betroffenen aber nicht nur in ihrer Lebensqualität ein, sondern stellen auch ein erhebliches gesundheitsökonomisches Problem dar<sup>6</sup>.

In den letzten Jahren wurden mehr als 1000 randomisierte kontrollierte Studien (RCT's) über mögliche Therapien für Patienten mit LWS-Beschwerden veröffentlicht und evidenzbasierte Leitlinien publiziert<sup>3</sup>. Dennoch konnte trotz dieser umfangreichen Forschung und den steigenden Ausgaben die Prävalenz von chronischen LWS-Schmerzen in den letzten Jahren nicht gesenkt werden<sup>7</sup>. Bisher besteht nur für wenige Therapieformen eine positive Evidenz für deren Wirksamkeit und häufig mangelt es an klinisch relevanten Langzeiteffekten<sup>8</sup>. Empfohlen werden unter anderem physiotherapeutische Bewegungsübungen sowie Rückenschule und die kognitive Verhaltenstherapie eingebunden in ein multimodales Behandlungskonzept<sup>3,7,9,10</sup>. Aber auch die Bedeutung komplementärmedizinischer Behandlungsmethoden nimmt, vor allem bei chronischen Beschwerden, immer weiter zu<sup>11-13</sup>. In Umfragen gaben bis zu 65% der Bevölkerung an, im letzten Jahr wenigstens eine komplementärmedizinische Behandlung in Anspruch genommen zu haben<sup>14,15</sup>. Jedoch ist auch hier die Evidenzlage uneinheitlich oder gar unklar.

### 1.1.2 Terminologie und Definition

Der Begriff LWS-Schmerzen wird im deutschen Sprachgebrauch oft gleichbedeutend mit Kreuzschmerzen, Lumbago, Lumbalgie oder Schmerz-Syndrom der

Lendenwirbelsäule verwendet<sup>16</sup>. Aber auch der allgemeine Terminus „Rückenschmerzen“ wird oft als Synonym für LWS-Schmerzen verwendet, was zu Abgrenzungsschwierigkeiten gegenüber den Beschwerden im Hals- und Brustwirbelbereich führen kann<sup>17</sup>. Im wissenschaftlichen Englisch wird hingegen einheitlich der Begriff „low back pain“ verwendet.

LWS-Beschwerden werden mehrheitlich als Unwohlsein oder Schmerzen am Rücken definiert, welche unterhalb der 12. Rippe und oberhalb der unteren Glutealfalte lokalisiert sind, mit oder ohne Ausstrahlung in die Beine<sup>18,19</sup>. In der Definition der Internationalen Statistischen Nomenklatur der Krankheiten (ICD-10) werden LWS-Beschwerden als Kreuzschmerzen mit dem Code M54.5 als Unterdiagnose der Erkrankungsgruppe M54 (Rückenschmerzen) verschlüsselt<sup>20</sup>.

Die meisten Leitlinien<sup>9,19</sup> und viele Autoren unterscheiden zwischen akuten und chronischen, teilweise auch subakuten<sup>3,21,22</sup> oder rezidivierenden<sup>23</sup> Schmerzen. Der Übergang zu chronischen Schmerzen wird allerdings nicht von allen Autoren präzise definiert<sup>24</sup>. Einige Autoren bezeichnen die Beschwerden als chronisch, wenn sie sich häufig über einen längeren Zeitraum wiederholen oder wenn sie über die zu erwartende Heilungszeit andauern<sup>25</sup>. Teilweise werden auch Schmerzen, die über einen Zeitraum von sechs Monaten anhalten, als chronisch definiert<sup>21,26</sup>. Mehrheitlich wird in den Veröffentlichungen jedoch von chronischen Beschwerden ab einer Schmerzpersistenz von mehr als drei Monaten bzw. 12 Wochen ausgegangen<sup>24,27,28</sup>.

### **1.1.3 Prävalenz und gesundheitsökonomische Bedeutung**

Aufgrund der großen Heterogenität in den publizierten Studien hinsichtlich der Definition und Dauer von LWS-Beschwerden sowie der Auswahl der Studienpopulation, der Follow-Up-Perioden und der Datengewinnung und -auswertung wird die Prävalenz von LWS-Schmerzen sehr unterschiedlich angegeben.

In einer 2010 veröffentlichten Übersichtsarbeit von Hoy et al. schwanken die Angaben zur Punktprävalenz zwischen 1,0% und 58,1%, wobei für Deutschland ein Wert von 39,2% angegeben wurde<sup>2</sup>. Die Zahlen zur Einjahresprävalenz variierten bei Erwachsenen zwischen 0,8% und 82,5%, wobei der durchschnittliche Wert bei 38,1% lag<sup>2</sup>. Die Lebenszeitprävalenz beläuft sich laut WHO auf bis zu 85%<sup>29</sup>.

Eine italienische Studie gab für chronische Beschwerden eine Prävalenz von 5,91% an<sup>30</sup> und Waxman et al. schätzten die Prävalenz chronischer LWS-Beschwerden für das Jahr 1997 in England auf 11,1%<sup>31</sup>. Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes litten in Deutschland 2006 22% der Frauen und 15% der Männer an chronischen Rückenschmerzen<sup>32</sup>, womit sie nach wie vor zu den vorherrschenden Ursachen für muskuloskeletale Schmerzen gehören<sup>7</sup>.

Die jährliche Inzidenzrate liegt bei 45%, wobei die 35- bis 55-Jährigen am stärksten betroffen sind<sup>4</sup>. Frauen leiden zudem häufiger an LWS-Schmerzen als Männer<sup>2</sup> und die Prävalenz steigt bis zum Rentenalter von ca. 65 Jahren an, um danach wieder allmählich abzunehmen<sup>33</sup>. Der Schweregrad der Beschwerden nimmt hingegen mit steigendem Alter zu<sup>34</sup>.

In der primärärztlichen Praxis gehören LWS-Beschwerden zu den häufigsten Vorstellungsgründen<sup>16</sup> und sind die am dritthäufigsten gestellte Diagnose bei den Allgemeinärzten<sup>35</sup>. Die enorme Bedeutung der LWS-Beschwerden zeigt sich auch darin, dass sie in Deutschland bei Männern den häufigsten, bei Frauen den zweithäufigsten Grund für eine Arbeitsunfähigkeit darstellen und der häufigste Ursache für eine Frühberentung sind<sup>16</sup>. Nicht zuletzt daraus resultieren hohe Kosten für das Gesundheitswesen und die Volkswirtschaft. Dem statistischen Bundesamt zufolge beliefen sich die direkten Kosten für Rückenschmerzen in Deutschland im Jahr 2008 auf ca. 9 Mrd. Euro, was einen Anteil von 3,6% aller Krankheitskosten ausmachte<sup>36</sup>. Die mittleren jährlichen Kosten pro Patient mit LWS-Schmerzen wurden 2009 auf ca. 1322 Euro geschätzt<sup>37</sup>. Der Anteil der indirekten Kosten, in der Hauptsache durch den krankheitsbedingten Produktionsausfall hervorgerufen, übersteigt die direkten Kosten dabei noch erheblich<sup>16,21</sup>. In Deutschland gingen 2008 aufgrund von Rückenschmerzen 247.000 Erwerbstätigkeitsjahre verloren<sup>36</sup>. Der Großteil der Kosten kann dabei auf einen kleinen Anteil chronisch Kranker zurückgeführt werden<sup>21</sup>.

#### **1.1.4 Klinik und Ätiologie**

Die beiden vorrangigen Symptome von LWS-Beschwerden sind Schmerzen im Lendenwirbelbereich sowie funktionelle Einschränkungen<sup>3</sup>. LWS-Beschwerden sind häufig mit weiteren Schmerzmanifestationen wie Kopf- und Bauchschmerzen assoziiert<sup>21</sup> und es findet sich eine hohe Komorbidität mit anderen Erkrankungen des

Bewegungsapparates (rheumatoide Arthritis, Arthrose, Osteoporose) sowie mit psychischen (Depression und Angst) und kardiovaskulären Erkrankungen<sup>38,39</sup>. Sehr oft führen die LWS-Beschwerden aufgrund der Schmerzen und der verminderten Funktionsfähigkeit auch zu einer verminderten Lebensqualität<sup>40</sup>, welche sich z.B. in einer restriktiven Partizipation am gesellschaftlichen Leben und einem verminderten Aktivitätsradius widerspiegeln kann<sup>21</sup>.

Lediglich 5-10% der Patienten leiden an spezifischen LWS-Beschwerden<sup>21</sup>. Bei diesen Patienten kann eine klar definierte Ursache festgestellt werden, wobei Bandscheibenvorfälle bis zu 3%<sup>13</sup>, Kompressionsfrakturen 4%, Spondylolisthesis 3%, Tumormetastasen 0,7%, ankylosierende Spondylitis 0,3% und Infektionen 0,01% ausmachen<sup>3</sup>. Der mit über 90% größte Anteil der Patienten leidet an so genannten unspezifischen LWS-Beschwerden<sup>3</sup>. Da der Ursprung der LWS-Beschwerden in verschiedenen Bereichen der Lendenregion wie der Wirbelsäule, der umgebenden Muskulatur sowie im angrenzenden Weichteilgewebe liegen kann, ist die spezifische Ursache bzw. anatomische Quelle der Schmerzen häufig schwer zu evaluieren und multifaktoriell<sup>41</sup>. Die Patienten mit unspezifischen LWS-Beschwerden klagen zumeist über positionsabhängige Schmerzen, die sich lumbal, lumbosakral und dermatomübergreifend projizieren und sich über das Gesäß und die Oberschenkel ausbreiten können. Selten strahlen die Schmerzen bis unter die Kniekehle aus<sup>16</sup>.

Die meisten Patienten mit akuten LWS-Schmerzen erlangen innerhalb einiger Wochen Beschwerdefreiheit und kehren innerhalb einer Woche zurück zur Arbeit, 90% der Patienten sind innerhalb von 2 Monaten wieder arbeitsfähig<sup>21</sup>. Mit zunehmender Dauer der Schmerzen verschlechtert sich jedoch die Prognose und eine bleibende Behinderung wird wahrscheinlicher<sup>40</sup>. Nach sechsmonatigem Arbeitsausfall kehren nur ca. 50% der Patienten zurück an den Arbeitsplatz, nach 2 Jahren beträgt die Wahrscheinlichkeit annähernd 0%. 20-44% der Patienten erleiden innerhalb eines Jahres weitere Schmerzepisoden<sup>21</sup>.

Aufgrund der hohen Prävalenz der LWS-Beschwerden kann annähernd die gesamte Bevölkerung als Risikogruppe angesehen werden. Dennoch existieren Risikofaktoren, die das Auftreten und die Chronifizierung von LWS-Schmerzen zusätzlich begünstigen und die in wissenschaftlichen Arbeiten als yellow flags bezeichnet werden. Als Chronifizierungsfaktoren scheinen vor allem psychosoziale Faktoren eine bedeutende

Rolle zu spielen. Hierzu zählen z.B. Unzufriedenheit am Arbeitsplatz, ein niedriger sozioökonomischer Status sowie das Vorliegen von Ängsten<sup>42</sup> oder einer Depression<sup>43</sup>. Ebenso scheinen Arbeitsbedingungen, die beispielsweise ein häufiges Heben erfordern<sup>41</sup>, Rentenbegehren<sup>16</sup>, vorangegangene Schmerzepisoden<sup>44</sup> sowie ein inadäquater Umgang mit der Schmerzverarbeitung, eine pessimistische Grundhaltung gegenüber der eigenen Gesundheit und ungünstige Diagnose- und Therapieerfahrungen prädiktiv zu wirken<sup>16</sup>. Außerdem wurde gezeigt, dass Zigarettenkonsum<sup>45,46</sup> sowie Alter und weibliches Geschlecht eine Rolle bei der Entstehung und Chronifizierung von LWS-Beschwerden spielen<sup>2,33</sup>.

### **1.1.5 Therapieoptionen**

Die Behandlungsziele beinhalten eine Schmerzreduzierung, die Rückgewinnung, bzw. den Erhalt der Beweglichkeit sowie die Prophylaxe von Behinderungen und der damit häufig einhergehenden Arbeitsunfähigkeit<sup>21</sup>. Viele verschiedene Therapiemöglichkeiten werden zur Behandlung von LWS-Beschwerden in Betracht gezogen, aber nur für wenige Therapien besteht eine starke Evidenz für deren Wirksamkeit<sup>28</sup>.

In einem Review von Koes et al. aus dem Jahr 2010, der 13 nationale sowie zwei europäische Leitlinien einschließt, konnte gezeigt werden, dass sich die Therapieempfehlungen in diesen Leitlinien weitgehend gleichen und keine grundlegenden Änderungen gegenüber den Leitlinien zehn Jahre zuvor bestehen<sup>24</sup>.

Den Patienten mit akuten LWS-Beschwerden wird mehrheitlich empfohlen, ihre körperliche Aktivität beizubehalten, so früh wie möglich zur Arbeit zurückzukehren und auf Bettruhe zu verzichten. Bei Bedarf sollte eine medikamentöse Therapie eingeleitet werden, wobei Paracetamol das Medikament der ersten Wahl darstellt, gefolgt von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID's)<sup>10,24</sup>.

Für chronische LWS-Beschwerden werden Medikamente, nicht zuletzt wegen ihres Nebenwirkungspotentials, nur kurzzeitig und in möglichst geringer Dosis empfohlen<sup>47</sup>. Auch hier stellt Paracetamol die erste Wahl dar, bei unzureichender Wirkung werden NSAID's empfohlen<sup>9,24</sup>. Der Schwerpunkt der Behandlung chronischer LWS-Schmerzen liegt jedoch im Bereich der Physiotherapie. Diese umfasst aktive Therapien wie Rückenübungs- oder Rückenschulprogramme sowie allgemeine oder gerätegestützte Krankengymnastik und passive Therapien wie Massagen, Manuelle Therapie,

Ultraschall, Thermotherapie, Traktion oder transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS). Die Evidenzlage bezüglich der Wirksamkeit der einzelnen Therapieformen ist jedoch uneinheitlich<sup>16,18,24</sup>.

Als primäre Behandlungsoption werden in der Literatur mehrheitlich physiotherapeutische Rückenübungsprogramme empfohlen, da für diese eine starke Evidenz für eine Wirksamkeit besteht<sup>9,24,48</sup>. Anhand von Studien konnte belegt werden, dass intensivierete physiotherapeutische Übungsprogramme Beeinträchtigungen verringern sowie die Arbeitsunfähigkeit und die Dauer bis zur Rückkehr an den Arbeitsplatz reduzieren konnten<sup>49</sup>. Spezielle Übungsprogramme, die die Stabilisation der Wirbelsäule in den Mittelpunkt der Therapie stellen, konnten die Rezidivrate von 80% auf 30% senken<sup>50</sup>. Eine entscheidende Rolle scheint dabei auch die Anleitung durch erfahrene Therapeuten zu spielen, es fehlen jedoch Studien, die die Überlegenheit einer speziellen physiotherapeutischen Methode gegenüber einer anderen belegen<sup>19</sup>.

Ebenso besteht eine starke Evidenz für die Wirksamkeit von intensivierten multidisziplinären Schmerzbehandlungsprogrammen, in denen die Physiotherapie einen wichtigen Bereich darstellt und auch kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze werden in diesem Zusammenhang empfohlen<sup>9,21,24,51</sup>. Insgesamt scheinen nach derzeitiger Kenntnis die aktiven Konzepte den passiven Maßnahmen überlegen zu sein<sup>50</sup>.

Weiterhin finden invasive Verfahren wie z.B. Nervenwurzelblockaden oder epidurale Kortikosteroidinjektionen Anwendung, die jedoch nur bei entsprechender Pathologie befürwortet werden. Ebenso sollte der Einsatz operativer Verfahren einer sorgfältig ausgewählten Patientenklientel vorbehalten werden<sup>16,52</sup>.

Hinweise auf positive Effekte gibt es auch für komplementärmedizinische Verfahren. So zeigte sich eine zusätzliche Akupunktur wirksamer, als keine zusätzliche Akupunktur bei der Behandlung chronischen LWS-Beschwerden<sup>53-57</sup> und auch für Pilates<sup>58</sup> und Tai Chi<sup>59</sup> gibt es erste Hinweise für deren Effektivität. Ebenso zeigte ein Review aus dem Jahr 2013 erneut das positives Potential von Yoga für die Behandlung chronischer LWS-Beschwerden<sup>60</sup>. Eine klinisch relevante Schmerzreduktion konnte auch für die Phytotherapie-Präparate Weidenrinde und Spanischer Pfeffer gezeigt werden<sup>61,62</sup>. Ferner gibt es Hinweise darauf, dass die Anwendung von Qigong bei der Behandlung chronischer Schmerzen Wirkung zeigen könnte<sup>63-65</sup>, auch wenn es hierfür in Studien bisher keine ausreichende Evidenz gibt<sup>66</sup>.

## 1.2 Physiotherapeutisches Rückenübungstraining

### 1.2.1 Begriffsdefinition „Rückenübungstraining“

Das Rückenübungstraining stellt einen speziellen Anwendungsbereich der Physiotherapie dar und kann dem Gebiet der Bewegungstherapie untergeordnet werden. Eine einheitliche Definition existiert im deutschsprachigen Raum nicht. In der englischsprachigen Literatur wird allgemein von „exercises“ oder „exercise therapy“ gesprochen, wobei diese Begriffe zunächst nicht auf Übungen für die LWS beschränkt sind.

Zur Anwendung kommen eine Reihe von Elementen wie isometrische und dynamische Kräftigungsübungen, Stabilisierungs-, Mobilisierungs- und Entspannungsübungen sowie Ausdauer- und propriozeptive Übungen zur Verbesserung der Beweglichkeit, der Koordination, der Muskelkraft und der Ausdauer<sup>16,67-69</sup>. Die Beseitigung oder Verminderung von Schmerzen und Fähigkeitsstörungen und die Erarbeitung bestmöglicher ökonomischer Bewegungsabläufe ist ebenso Ziel des Rückenübungstrainings<sup>9</sup>. Allgemein kann das Rückenübungstraining somit als ein Übungsprogramm beschrieben werden, bei welchem der fachkundig angeleitete Patient durch die wiederholte Ausführung von dynamischen und statischen Übungen seinen Rücken und speziell die Lendenwirbelregion trainiert, um bestehende Funktionsdefizite zu vermindern und Schmerzen zu lindern. Die Übungen können in der Gruppe oder einzeln, mit oder ohne Geräte, durchgeführt werden<sup>19</sup>. Empfohlen werden zwei bis drei Trainingseinheiten pro Woche, die jeweils 60-90 Minuten dauern sollten<sup>70</sup>.

Die Wirkweise des Rückenübungstrainings beinhaltet mehrere Elemente. Zum einen wird die Rückenmuskulatur gestärkt und die Beweglichkeit erhöht sowie das Bewusstsein für eine schonende Haltung und Bewegung im Alltag sensibilisiert. Zum anderen wird der Blutfluss zu den Rückenmuskeln, den Bandscheiben und den Wirbelgelenken angeregt und so Reparaturmechanismen aktiviert. Ebenso soll das Training einen positiven Einfluss auf die Psyche der Patienten nehmen, da durch eine Stimmungsverbesserung die Schmerzwahrnehmung moduliert werden kann<sup>71</sup>.

Aus der breiten Definition sowie der unterschiedlichen Gewichtung der einzelnen Elemente hinsichtlich der Zielgruppe und des Beschwerdebildes resultieren eine Vielzahl an unterschiedlichen Übungsprogrammen (z.B. McKenzie-Konzept, Brügger-

Therapie, propriozeptive neuromuskuläre Fazilitation, individuell gestaltete Übungen, etc.), was Verallgemeinerungen zum Rückenübungstraining schwierig macht.

### **1.2.2 Historische Entwicklung der Physiotherapie**

Bereits in der Frühzeit haben Leibesübungen und Gymnastik zu Heilzwecken eine Rolle gespielt. Aus der Antike sind uns gezielte gymnastische Übungsinhalte überliefert. Gymnastik als Kunst der Leibesübungen zur Gesunderhaltung wurde schon von Hippokrates (\*460; †377 v. Chr.) empfohlen. Auch Galenus (\*129; †199 n. Chr.) begriff die Bewegung als einen Teilbereich der Medizin und beschrieb eine Vielzahl von gymnastischen Übungen als Mittel für Therapie und Rekonvaleszenz. Während in der mittelalterlichen europäischen Gesellschaft, unter anderem durch den Einfluss der Kirche, die Gymnastik fast keine Rolle gespielt hatte, wurden das Bewusstsein und die Verantwortung für den Körper während der Renaissance wieder entdeckt und die Bedeutung von Leibesübungen von einer Reihe Gelehrter betont. In Deutschland war es am Ende des 17. und zu Beginn des 18. Jahrhunderts der 1693 auf den ersten Lehrstuhl für Medizin an der neu gegründeten Universität Halle berufene Friedrich Hoffmann (\*1660; †1742), der im Rahmen seiner Vorlesungen den Wert von Gymnastik und Massage betonte. Der französische Arzt Nicolas Andry de Boisregard (\*1658; †1742) verfasste 1741 ein Buch über die Orthopädie und begründete damit die Orthopädie als neue Fachrichtung, in der die Bewegungstherapie, z.B. für die Behandlung von Rückgratverkrümmungen, eine wesentliche Rolle spielte. Um 1800 gründete der Däne Franz Nachtegall (\*1777; †1847) das erste private gymnastische Institut in Europa in Kopenhagen. Pehr Henrik Ling (\*1776; †1839), ein Schüler Nachtegalls, entwickelte in Schweden die „Medizinische Gymnastik“ und gründete 1813 in Stockholm das königliche Zentralinstitut für Gymnastik. Von hier aus verbreiteten die Schüler Lings ihre wissenschaftlich fundierten Behandlungsmethoden weltweit und auch in Deutschland wurden erste heilgymnastische Institute gegründet. Nach einer ersten Phase der Euphorie und Kritik geriet die schwedische Heilgymnastik in den sechziger und siebziger Jahren des 19. Jahrhunderts fast in Vergessenheit. Als 1883 und 1884 das Krankenversicherungs- und das Unfallversicherungsgesetz in Deutschland eingeführt wurden, nahm auch die Anzahl der heilgymnastischen Behandlungen zu<sup>72</sup>. Während des Ersten und des Zweiten Weltkrieges wuchs der

Bedarf an heilgymnastischen Behandlungen durch die große Zahl an Verletzten. 1941 erhielt Wolfgang Kohlrausch (\*1888; †1980) in Straßburg den ersten Lehrstuhl für Bewegungstherapie und 1949 wurde der Zentralverband der Krankengymnasten (ZVK) gegründet. Seit der Novellierung der Berufsgesetze heißen die Krankengymnasten in Deutschland Physiotherapeuten. Die Physiotherapie hat sich heute zu einem festen Bestandteil der kurativen Medizin, der Prävention und Rehabilitation entwickelt<sup>73</sup>.

### **1.2.3 Stand der Forschung zu Rückenübungstraining**

Rückenübungen sind die am weitesten verbreitete konservative Therapieform zur Behandlung von chronischen unspezifischen Beschwerden der Lendenwirbelsäule<sup>74</sup>. Doch trotz der Vielzahl an veröffentlichten Studien und Reviews, die mehrheitlich die Effektivität der Rückenübungen bestätigen, ist die Evidenzlage nicht einheitlich. Mögliche Gründe hierfür sind die methodischen Unterschiede in den Studien und die Bandbreite an unterschiedlichen Inhalten der Übungsprogramme, die Vergleiche zwischen den Studien schwierig machen.

Physiotherapeutische Übungen werden häufig für die Behandlung chronischer Beschwerden herangezogen. So zeigte eine systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2005<sup>75</sup> die Effektivität von Übungsprogrammen bei verschiedenen, meist chronischen Indikationen. Von den 104 analysierten Reviews konnten 45 aufgrund ihrer hohen Qualität eingeschlossen werden und zeigten eine Evidenz für die Wirksamkeit bei Osteoarthritis des Knies, zystischer Fibrose, COPD sowie Claudicatio intermittens. Zu LWS-Beschwerden wurden 10 Reviews untersucht. Die Effektivität der Rückenübungen (v.a. Kräftigungsübungen) konnte im Vergleich mit einer Wartegruppe (keine Therapie) gezeigt werden. Im Vergleich mit konventioneller Physiotherapie (z.B. Massage, Ultraschall u.a.) zeigte sich eine ähnliche Effektivität und gegenüber „usual care“ beim Allgemeinmediziner erwiesen sich die Rückenübungen als effektiver. Die Verbindung von Rückenübungen mit einem Rückenschulprogramm war ebenso effektiver als die Rückenschule allein. Keine spezielle Form von Rückenübungen konnte sich jedoch gegenüber einer anderen als wirksamer erweisen<sup>75</sup>.

In einem narrativen Review aus dem Jahr 2008<sup>70</sup> wurden 20 Reviews und Metaanalysen zum Thema Bewegungsübungen bei chronischen LWS-Schmerzen zusammengefasst und diskutiert. In sechs Reviews konnte eine starke Evidenz dafür

gezeigt werden, dass ein physiotherapeutisches Rückenübungstraining zu Schmerzlinderung, verminderten Funktionsverlusten und weniger Arbeitsausfällen führt. Eine Metaanalyse konnte die verminderten Arbeitsausfälle bestätigen. Eine weitere Metaanalyse beschrieb kleine, aber dennoch signifikante Verbesserungen bezüglich der Schmerzen und der Funktionsausfälle gegenüber „keiner Therapie“ oder anderen konservativen Therapien. Zwei weitere Reviews zeigten eine moderate und zwei Reviews eine zweifelhafte Evidenz dafür, dass das Rückenübungstraining eine höhere Effektivität aufweist als Placebo oder keine Intervention. Gegenüber „usual care“ zeigte sich in zwei Reviews eine starke Evidenz für die höhere Effektivität von Rückenübungen. Es konnten keine eindeutigen Aussagen darüber getroffen werden, ob Übungen in der Gruppe effektiver sind als individuelle Übungsprogramme und ob das Trainieren spezifischer Muskelgruppen allgemeinen Übungen überlegen ist. Es zeigte sich jedoch eine starke Evidenz dafür, dass die Überwachung durch einen fachkundigen Therapeuten die Effektivität des Rückenübungstrainings verbessern konnte<sup>70</sup>.

In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2010<sup>74</sup> mit insgesamt 37 eingeschlossenen RCTs konnte kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Schmerzreduktion oder verbesserter Funktion gegenüber keiner Therapie bzw. der Wartelistengruppe gezeigt werden. Es wurde jedoch von schweren qualitativen Mängeln der eingeschlossenen Studien berichtet, so dass die Evidenz hier fragwürdig bleibt. Gegenüber „usual care“ zeigte sich aber auch hier eine signifikant reduzierte Schmerzintensität und eine verbesserte Funktionalität nach Therapieende. Die Autoren schlussfolgerten, dass die Evidenz der eingeschlossenen RCTs die Effektivität eines Rückenübungstrainings zur Behandlung chronischer LWS-Beschwerden belegt, auch wenn die Effekte klein waren. Es konnte auch hier keine Evidenz für Unterschiede zwischen den verschiedenen Übungsprogrammen gefunden werden; der relative Nutzen schien bei allen ähnlich zu sein. Betont wurde aber ebenso die Bedeutung von supervidierten Übungsprogrammen<sup>74</sup>.

Die aktuellen europäischen<sup>19</sup> und nationalen<sup>9</sup> Leitlinien empfehlen ebenfalls eine kontrollierte Bewegungstherapie zur Behandlung chronischer LWS-Beschwerden. Und auch in den aktuellen Up to date-Empfehlungen werden Rückenübungen als Therapieoption mit starker Evidenz beschrieben (Level A1)<sup>76</sup>. Eine sehr hohe Evidenz (Level A1) bescheinigte auch das Philadelphia Panel den Dehnungs-, Kräftigungs- und

Mobilisierungsübungen zur Therapie von chronischen LWS-Beschwerden. Bezüglich spezieller Übungsinhalte sowie der adäquaten Übungsintensität, -frequenz und -dauer konnten auch hier keine abschließenden Aussagen getroffen werden<sup>77</sup>.

Insgesamt gehört das physiotherapeutische Rückenübungstraining zu den evidenzbasierten Therapien zur Behandlung von chronischen unspezifischen LWS-Beschwerden. Dennoch können auch mit dieser Behandlungsform nicht bei allen Patienten ausreichende Erfolge erzielt werden<sup>78</sup>.

## 1.3 Qigong

### 1.3.1 Begriffsdefinition und Formen des Qigong

Qigong zählt neben der Akupunktur, der Arzneimitteltherapie, der Diätetik und der manuellen Therapie Tunia zu den „Fünf Säulen“ der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Qigong soll der Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten sowie der körperlichen und geistigen Schulung dienen<sup>63,79</sup>.

Qigong setzt sich aus den chinesischen Lauten „Qi“ und „gong“ zusammen. Dabei soll das „Qi“ das gesamte energetische Potential des Menschen bezeichnen. „Qi“ wird mit den Begriffen Atem, Dampf oder feinst materieller Hauch übersetzt und befindet sich im Körper des Menschen „wie ein Ring, ohne Anfang und Ende“ im Fluss<sup>79,80</sup>. Aber auch die Begriffe „Lebenskraft“ oder „Lebensenergie“ finden Anwendung<sup>63,81</sup>. Die Übersetzung „Energie“, die erstmals von Soulié de Morant eingeführt wurde, hat sich weitgehend als Bedeutung von „Qi“ in der westlich geprägten Übertragung der Chinesischen Medizin verbreitet<sup>80</sup>. Der Begriff „gong“ steht für „Übung“, „Fähigkeit“ oder „Arbeit“ im Sinne einer kontinuierlichen Anwendung<sup>63,79</sup>. Auch wenn die exakte Übersetzung von Qigong unbekannt bleibt, so wird allgemein von dem „Üben mit der Lebensenergie“ oder vom „Training mit der Lebenskraft“ gesprochen<sup>79,81</sup>. Sinologen wie Paul Unschuld üben jedoch Kritik an der Gleichsetzung von „Qi“ und dem westlichen Konzept der „Energie“, da sich antikes chinesisches Gedankengut nicht ohne weiteres durch die moderne Übersetzung in die heutige Denkwelt übertragen lasse<sup>82,83</sup>.

In der Geschichte des Qigong entwickelten sich verschiedene Formen, zu denen neben dem Qigong der Gelehrten und Philosophen, dem religiösen Qigong und dem Qigong in den Kampfkünsten auch das medizinische Qigong gehört. Dem medizinischen Qigong zufolge werden Imbalancen des „Qi“ als Ursache von Krankheiten gesehen<sup>79</sup>. Es

existiert die Vorstellung, dass das freie Fließen des „Qi“ durch die Meridiane (Energiebahnen im Körper) die Gesundheit des Menschen bedeute und dass seine Organe, die mit den Meridianen verbunden seien, harmonisch zusammenarbeiten<sup>65</sup>. Aus theoretischer Sicht können sich erste Anzeichen einer Energieflussstörung somit als Muskel- und Gelenkschmerzen zeigen<sup>84</sup>. Schmerzen würden demnach eine Stauung des „Qi“ bedeuten und mit den Qigongübungen könnte der „Qi-Fluss“ wieder angeregt und die Gesundheit gestärkt werden<sup>65</sup>. Dies geschehe im Wesentlichen durch bestimmte Körperhaltungen, Bewegungen und Atemtechniken sowie durch meditative Konzentration<sup>63</sup>. Parallel zu den Bewegungsabläufen werden dabei die Prinzipien von Anspannung und Entspannung, körperlicher Ruhe und Bewegung erlernt, die zum Teil durch bildliche Vorstellungen unterstützt werden. Auch auf der psychischen Seite werde durch das Qigong-Training ein besserer Umgang mit den Schmerzen ermöglicht<sup>63,65</sup>. Bis heute sind mehr als 1000 verschiedene Stilrichtungen und Übungsformen des Qigong bekannt. Es kann dabei zwischen dem „harten Qigong“, welches bei der Kampfkunst Anwendung findet und wobei das „Qi“ als äußere Panzerung wirken soll sowie dem „weichen Qigong“ unterschieden werden. Beim „weichen Qigong“ soll das „Qi“ zur Gesundheitserhaltung oder für therapeutische Zwecke eingesetzt werden<sup>63</sup>. Das „weiche Qigong“ kann wiederum in Übungen zur Selbsttherapie (internal Qigong) und in die Therapie Anderer (Wai-Qi Liao-Fao, external Qigong), wobei der Therapeut das eigene „Qi“ über seine Hände auf den Patienten übertragen soll, eingeteilt werden. Qigong zur Selbsttherapie kann durch Übungen in Ruhe (jing gong), Übungen in Bewegung (dong gong) oder einer Kombination aus Ruhe und Bewegung sowie durch Selbstmassage durchgeführt werden<sup>63</sup>. Weiterhin können Übungen nach dem Schwerpunkt auf das Innere (Nei-Gong, z.B. Innen nährendes Qigong) von solchen mit dem Schwerpunkt auf das Äußere (Wai-Gong, z.B. Taijiquan) abgegrenzt werden<sup>79</sup>. Allen Übungen sind dabei die Grundgedanken der Chinesischen Medizin gemein, wie das Konzept von Ying und Yang, die Meridiane oder die 5 Wandlungsphasen. Durch das regelmäßige Üben von Qigong sei es möglich, das „Qi“ zu regulieren und dadurch Körper, Geist und Seele zu harmonisieren, die Selbstheilungskräfte zu aktivieren und das Immun-, Nerven- sowie Muskel- und Skelettsystem zu stärken<sup>65</sup>. Einigen Übungen werden spezifische Wirkungen auf ein bestimmtes Organsystem, bzw. einen Funktionskreis zugeschrieben. So werden Schmerzen im Bewegungsapparat z.B.

dem Funktionskreis Niere und Leber zugeordnet. Durch bestimmte Qigong-Übungen könne so das Nieren-Qi gestärkt und Schmerzen reduziert werden<sup>63</sup>.

Auch wenn Qigong zu den eher unspezifischen Methoden der Chinesischen Medizin gehört, sei es die am breitesten wirksame Methode, da es sich durch die unterschiedliche Gewichtung seiner Übungsinhalte und Wirkfaktoren bei verschiedenen Krankheiten und in verschiedenen Altersklassen einsetzen lasse<sup>63,65</sup>.

### **1.3.2 Historische Entwicklung des Qigong**

Die ersten Niederschriften über spezielle Atem-, Meditations- und Bewegungsübungen, die das „Qi“ beeinflussen, sind ca. 2300 Jahre alt, wahrscheinlich wurde Qigong aber auch schon vor 3000 bis 4000 Jahren praktiziert<sup>79</sup>. Aus diesen Anfängen entwickelte sich unter daoistischen, konfuzianischen und buddhistischen Einflüssen eine in China bis heute andauernde Tradition der Qigong-Übungen, die von vielen Chinesen auch in der Öffentlichkeit praktiziert werden. Die Kenntnisse und Fertigkeiten wurden lange Zeit traditionell nur als „geheime Übertragung“ innerhalb der Familie, bzw. von Meistern an einzelne Meisterschüler durch mündliche Unterweisung weitergegeben, so dass die Praktiken nur einer kleinen Gruppe zugänglich waren und sich eine Vielzahl verschiedener Qigong-Formen entwickelte. Erst im 20. Jahrhundert wurde das Wissen über Qigong einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich gemacht und der moderne Begriff des „Qigong“ im Sinne von „Gesundheitsübungen“ geprägt<sup>79,82,85</sup>. Nachdem Qigong im 19. und Anfang des 20. Jahrhunderts in China von den zunehmend westlich orientierten Intellektuellen als religiöser Aberglaube angesehen wurde und während der Kulturrevolution (1966-1976) jegliche Beschäftigung mit dessen Methoden radikal unterbunden wurden, erlebte Qigong erst in den 80er Jahren wieder einen Aufschwung der bis heute anhält<sup>63,79</sup>. Auch in Europa fanden die verschiedenen Formen des „Arbeitens mit dem Qi“ immer mehr Anhänger. Die großflächige Verbreitung begann etwa Mitte der 80er Jahre, unter anderem durch das Angebot von Qigong-Kursen an zahlreichen Institutionen wie Volkshochschulen, Krankenhäusern, Reha-Kliniken oder Wellnesseinrichtungen. Seit dem haben sich eine Reihe privater Schulen und Fachgesellschaften gegründet und etabliert, die die Weitergabe und Erforschung von Qigong fördern und versuchen hochwertige Standards für die Ausbildung von Qigong-Lehrern zu formulieren<sup>85</sup>. Hierzu zählen unter anderem der Deutsche Dachverband für

Tai Chi und Qigong, die Deutsche Qigong Gesellschaft sowie die Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng.

Traditionellerweise wurde Qigong nicht indikationsbezogen eingesetzt, sondern allgemein als „Gesundheits- und Lebenspflege“<sup>65</sup>. In den letzten Jahrzehnten hat jedoch das Interesse an einer wissenschaftlichen Erforschung der spezifischen Wirkungen von Qigong nicht nur in China zugenommen und es wird vermehrt versucht, die Wirkungen von Qigong bei bestimmten Erkrankungen zu klassifizieren und Einsatzgebiete nach westlicher Sicht abzugrenzen.

### **1.3.3 Stand der Forschung zu Qigong**

Qigong hat sich in der westlichen Welt zu einer populären Form der komplementären Medizin entwickelt und wird daher auch vermehrt indikationsbezogen erforscht. In den letzten Jahren wurden eine Reihe klinischer Studien und Reviews veröffentlicht, die jedoch größtenteils von geringer Qualität waren und die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Dennoch gibt es, zum Teil viel versprechende, Hinweise auf die Wirksamkeit von Qigong bei verschiedenen Krankheitsbildern<sup>86</sup>.

In einem systematischen Review aus dem Jahr 2007<sup>87</sup> und einer Metaanalyse aus 2008<sup>88</sup> wurde die Wirksamkeit von Qigong bei Hypertonie untersucht. Beide Übersichtsarbeiten berichten eine signifikante Senkung des Blutdrucks durch die Anwendung von Qigong gegenüber einer Kontrollgruppe ohne spezifische Therapie. In vier Studien wurde eine signifikante Blutdrucksenkung beschrieben, wenn Qigong als zusätzliche Therapie zu blutdrucksenkenden Medikamenten angewendet wurde. Ebenso zeigte sich eine signifikante Verringerung der Schlaganfallrate und der Sterblichkeit in der Gruppe die Qigong-Training erhielt<sup>87</sup>. Auch eine Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2011 konnte die Evidenz für die Wirksamkeit von Qigong zur Regulierung des Blutdrucks bestätigen, berichtete jedoch auch von methodischen Schwächen der eingeschlossenen Studien<sup>86</sup>.

Für die Diagnose Diabetes Mellitus Typ 2 existieren derzeit zwei systematische Reviews, die günstige Effekte von Qigong auf die Senkung der metabolischen Risikofaktoren Blutglukosespiegel, Triglyceride und Gesamtcholesterinspiegel beschreiben. Bezüglich der Parameter Insulinspiegel und den HbA<sub>1c</sub>-Wert waren die Ergebnisse jedoch uneinheitlich<sup>89,90</sup>.

In einer randomisierten, kontrollierten Pilotstudie zeigte sich bei Parkinsonpatienten, die zusätzlich zur Standardtherapie Qigong erhalten hatten, im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne zusätzliches Qigong-Training, eine deutlichere Verbesserung der motorischen und autonomen Symptome<sup>91</sup>.

Auch bei der Therapie verschiedener Krebserkrankungen werden die Wirkungen von Qigong zunehmend untersucht. So zeigte ein systematischer Review, dass Qigong einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität, die Stimmung sowie auf Fatigue-Symptome und auf die Entzündungsparameter der Krebspatienten hatte. Bezüglich der Überlebensrate konnten ebenso ermutigende Ergebnisse beschrieben werden<sup>92</sup>. Dennoch werden die Aussagen auch hier von methodischen Schwächen und geringen Fallzahlen limitiert.

Auf immunologischer Ebene konnte nach einem einmonatigen täglichen Qigong-Training bei gesunden Teilnehmern im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Intervention eine signifikante Reduktion der Immunparameter Leukozyten, Monozyten und Komplement C3 im Vergleich zu den Werten vor der Intervention gezeigt werden<sup>93</sup>. In einer weiteren Studie zeigte sich bei gesunden Teilnehmern nach einem einmonatigen Qigong-Training im Vorher-Nachher-Vergleich gegenüber der Kontrollgruppe, die kein Qigong erhalten hatte, eine Reduktion von Angst und depressiver Stimmung. Ein Einfluss auf die Serum-Zytokine TNF- $\alpha$  und TNF- $\gamma$  zeigte sich hingegen nicht<sup>94</sup>. Ebenso wurde in einer unkontrollierten Studie der Einfluss von Qigong auf die Stresshormone untersucht. Direkt nach den Qigong-Übungen stieg der Beta-Endorphin-Spiegel, während der ACTH-Spiegel sank<sup>95</sup>.

In einer Einzelfallstudie wurde über eine signifikante Senkung der Peak-flow-Variabilität und eine Senkung der Erkrankungsschwere bei Asthma-Patienten berichtet, die täglich über ein halbes Jahr lang Qigong-Übungen durchgeführt hatten<sup>81</sup>. Ein neuerer RCT zeigte einige Evidenz für die unterstützende Wirkung von Qigong bei der Rehabilitation von COPD-Patienten<sup>96</sup>.

Ältere, chronisch kranke Patienten profitierten, bezogen auf ihre „biopsychosoziale Gesundheit“, von der regelmäßigen Durchführung von Qigong-Übungen, was sich in einer Reduzierung depressiver Episoden äußerte<sup>97</sup>. Und auch bei Schulkindern zeigte sich nach einem 6-monatigen Qigong-Training eine Verbesserung der schulischen Leistungen und des Sozialverhaltens<sup>98</sup>.

In der Therapie von Schmerzerkrankungen spielt Qigong ebenso eine zunehmende Rolle. In einem systematischen Review von Lee aus dem Jahr 2009<sup>66</sup> wurde die Wirkung von Qigong bei Schmerzen verschiedener Ursachen untersucht. Vier RCT's und drei kontrollierte Studien (CCT) wurden in den Review eingeschlossen, wobei die Diagnosen LWS-Schmerzen, Schmerzen der Halswirbelsäule (HWS), Fibromyalgie, Schmerzen bei Brustkrebs sowie Wehen- und Schulterschmerzen vertreten waren. Zwei der CCTs (1x Schmerzen bei Brustkrebs, 1x Schulterschmerzen) zeigten günstige Effekte von Qigong gegenüber den Kontrollgruppen (1x Chemotherapie, 1x keine Therapie), der dritte CCT zum Thema Wehenschmerzen konnten hingegen keinen Effekt gegenüber der Kontrollgruppe (keine Therapie) nachweisen. Ein RCT konnte keine signifikante Schmerzreduktion gegenüber der Kontrollgruppe (elektromyographische Biofeedbackmethode) zeigen, zwei weitere RCT's zu HWS-Schmerzen wiesen ebenso keine signifikanten Unterschiede gegenüber der Kontrollgruppe (zweimal Nackenübungsprogramm, einmal Warteliste) nach. In einem RCT zeigte sich Qigong bei der Behandlung von Symptomen bei Fibromyalgie der Kontrollgruppe (Aerobic-Übungen) gegenüber unterlegen<sup>66</sup>.

Ein weiterer systematischer Review von Lee untersuchte die Wirksamkeit von „external“ Qigong bei zwei prämenstruellen und drei Schmerz-Syndromen und konnte für alle Diagnosen einen Effekt bezogen auf die Kontrollgruppe (2x Standardtherapie, 2x Scheintherapie, 1x Warteliste) nachweisen<sup>99</sup>.

Mehrere Quellen empfehlen Qigong zur Prävention und Behandlung von HWS- und LWS-Beschwerden, dennoch existieren für diese Diagnosen kaum Studien<sup>63-65,79</sup>. Eine schwedische Studie zu HWS-Schmerzen konnte eine signifikante Senkung der Schmerzintensität und der Bewegungseinschränkungen nach dreimonatigem Qigong-Training zeigen. Gegenüber der Kontrollgruppe (physiotherapeutisches Übungsprogramm) konnte kein Unterschied nachgewiesen werden<sup>100</sup>. Eine methodisch ähnliche Studie unserer Arbeitsgruppe, die die Wirksamkeit von Qigong bei älteren Patienten ( $\geq 55$  Jahre) untersuchte, konnte keine Überlegenheit von Qigong gegenüber den Vergleichsgruppen (1x keine Therapie, 1x physiotherapeutisches Nackenübungsprogramm) zeigen<sup>26</sup>. Eine weitere Studie unserer Arbeitsgruppe untersuchte ebenfalls die Wirkungen von Qigong bei chronischen Beschwerden der HWS<sup>101</sup>. Es wurden 122 Patienten mit HWS-Schmerzen in einem

Alter von 20-60 Jahren eingeschlossen und in drei Gruppen randomisiert. Zwei Therapiegruppen erhielten über einen Zeitraum von jeweils sechs Monaten Qigong bzw. ein Nackenübungsprogramm, die dritte Gruppe erhielt keine Therapie und diente als Kontrollgruppe. Bereits nach drei Monaten konnte anhand einer Visuellen Analogskala (VAS) gezeigt werden, dass Qigong die Schmerzen signifikant senken konnte und somit effektiver als keine Therapie war, eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber der Nackenübungsgruppe konnte hingegen statistisch nicht bewiesen werden<sup>101</sup>.

Zu Qigong bei LWS-Beschwerden existiert bisher nur ein RCT aus dem Jahr 1983, der 16 Patienten in zwei Therapiegruppen randomisierte. Eine Gruppe erhielt zweimal wöchentlich für zwei Wochen Qigong, die andere wurde mit einer elektromyographischen Biofeedbackmethode behandelt und diente als Kontrolle. Die Ergebnisse konnten keine signifikante Schmerzreduktion von Qigong, gemessen anhand einer 4-Punkte-Likert-Skala, gegenüber der Kontrollgruppe zeigen<sup>102</sup>. Jedoch wird die Aussagefähigkeit dieser Studie durch die geringe Fallzahl sowie die niedrige Interventionsfrequenz reduziert.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass aufgrund der kleinen Fallzahlen und der methodischen Defizite der meisten Studien, eine abschließende Empfehlung von Qigong für die einzelnen Krankheitsbilder gegenwärtig nicht gegeben werden kann<sup>86</sup>.

## 2 Fragestellung und Zielsetzung

Über 80% der Bevölkerung leiden mindestens einmal in ihrem Leben an Beschwerden der Lendenwirbelsäule, fast 40% aller Deutschen sind derzeit betroffen<sup>2</sup>. LWS-Schmerzen zählen damit zu den häufigsten Schmerzformen und sind einer der Hauptgründe für Krankentage und Arbeitsunfähigkeit<sup>16</sup>. Diese Fakten machen die große medizinische und gesundheitsökonomische Bedeutung dieser Diagnose offensichtlich. Physiotherapeutische Bewegungsübungen stellen eine Standardtherapie zur Behandlung von LWS-Beschwerden dar, dennoch kann auch mit dieser Behandlungsform nicht allen Patienten geholfen werden. Besonders Patienten mit chronischen Beschwerden greifen daher immer häufiger auf komplementärmedizinische Verfahren zurück<sup>13</sup>. Qigong als Therapieform für Schmerzerkrankungen findet in westlichen Ländern eine immer größere Anwendung. Für die Behandlung von LWS-Beschwerden existiert derzeit nur eine sehr kleine Studie aus dem Jahr 1983, die keine signifikante Minderung der Schmerzen gegenüber der Kontrollgruppe (elektromyographische Biofeedbackmethode) zeigen konnte<sup>102</sup>.

Vorrangiges Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Wirksamkeit von Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungstraining, bei Patienten mit chronischen unspezifischen Schmerzen der LWS, zu evaluieren. Dabei sollte auf Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber dem physiotherapeutischen Rückenübungstraining, bezogen auf die Minderung der Schmerzen auf der VAS, getestet werden.

Es wurde folgende Hypothese aufgestellt:

Es zeigt sich die Nicht-Unterlegenheit der Qigonggruppe gegenüber der Rückenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (Differenz der mittleren LWS-Schmerzintensität, gemessen anhand der VAS mit 0-100) nach 3 Monaten.

Weiterhin sollten die Wirkungen von Qigong und dem Rückenübungstraining auf die Funktionseinschränkungen der LWS, auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie auf die Schlafqualität und -zufriedenheit untersucht und verglichen werden. Zusätzlich wurden die Erwartungshaltung, Begleiterkrankungen, die zusätzlich in

Anspruch genommenen Therapien, die Übehäufigkeit sowie die Zufriedenheit mit der Therapie und unerwünschte Therapiewirkungen erfasst und verglichen. Um zu evaluieren, ob es einen unmittelbaren Effekt direkt nach einer einzelnen Therapiesitzung gab, wurde die Schmerzintensität vor und nach der siebenten Therapieeinheit erfasst. Ergänzend wurde ein Follow-up sechs und 12 Monate nach Therapieende durchgeführt, um etwaige Langzeiteffekte aufzeigen zu können.

### 3 Methodik

#### 3.1 Studiendesign und Rahmenbedingungen

Die vorliegende Untersuchung wurde als randomisierte, zweiarmige, multizentrische Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungstraining bei Patienten mit chronischen unspezifischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule durchgeführt. Dabei wurde eine Qigonggruppe mit einer Rückenübungsgruppe verglichen. Patienten und Therapeuten waren nicht verblindet. Die Datenerfassung erfolgte mittels standardisierter Fragebögen vor Randomisierung (Baseline), nach drei, sechs und 12 Monaten. Außerdem fand eine Befragung unmittelbar vor und nach der siebenten Therapieeinheit statt (siehe Abb.1).



Abbildung 1: Studiendesign

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki<sup>103</sup> und in Anlehnung an die internationalen Standards zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)<sup>104</sup> durchgeführt. Ebenso wurden die Landesdatenschutzgesetze erfüllt und vor Beginn der Studie das Votum der zuständigen Ethikkommission (Ethikausschuss 1, Campus Mitte, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Antrag vom 05.10.2009; EA/1/210/09) eingeholt. Durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité-Universitätsmedizin Berlin wurde der Versicherungsschutz gewährleistet.

Die Studie wurde vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie als Investigator Initiated Trial durchgeführt.

## **3.2 Patientenkollektiv**

### **3.2.1 Rekrutierung**

Die Patientenrekrutierung erfolgte über das Intranet sowie über Aushänge in Form von Plakaten und Flyern auf den drei Campi der Charité-Universitätsmedizin Berlin und in umliegenden öffentlichen Institutionen, wie z.B. Hochschulen, Mensen, Bibliotheken, Arztpraxen und Physiotherapien. Ebenso wurden weitere Patienten über die Ansprache von Betriebsärzten und Personalverantwortlichen in Berliner Unternehmen und ansässigen Landes- und Bundeseinrichtungen rekrutiert.

Interessierte Patienten konnten sich telefonisch oder direkt im Studienbüro über die Studie informieren und einen Termin für die Einschlussuntersuchung ausmachen. Dabei wurden bereits wichtige Ein- und Ausschlusskriterien sowie organisatorische Details mit den potentiellen Studienteilnehmern besprochen. Während des ganzen Rekrutierungszeitraums wurde ein Pre-Study-Screening-Log geführt, der das Alter und Geschlecht aller Interessenten sowie deren Einschluss, bzw. die Gründe eines Nicht-Einschlusses dokumentierte.

### **3.2.2 Einschlusskriterien**

In die Studie sollten 120 Patienten eingeschlossen werden. Für die Aufnahme in die Studie mussten die Patienten folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Alter: 20-65 Jahre
- klinische Diagnose „chronische Schmerzen der LWS“ seit mindestens drei Monaten und maximal fünf Jahren
- LWS-Schmerzen stärker als ggf. vorliegende Hals- oder Brustwirbelsäulenschmerzen
- LWS-Schmerzen auf einer Visuellen Analogskala (0-100 mm)  $\geq$  40mm bezogen auf den Durchschnitt der letzten sieben Tage
- normale Beweglichkeit der LWS in allen vier Untersuchungsebenen
- einwilligungsfähige Personen beiderlei Geschlechts
- grundsätzliche geistige und körperliche Teilnahmefähigkeit an der Studie
- schriftliches und mündliches Einverständnis

### 3.2.3 Ausschlusskriterien

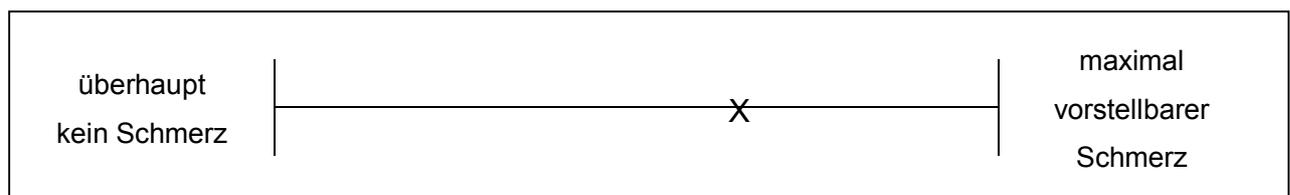
Folgende Ausschlusskriterien durften die Patienten für eine Aufnahme in die Studie nicht erfüllen:

- LWS-Schmerzen aufgrund von malignen Erkrankungen
- LWS-Schmerzen aufgrund eines vorangegangenen Unfalls
- entzündliche Gelenkerkrankungen
- vorangegangene Wirbelsäulenoperation/ -en
- Protusio oder Prolaps eines Discus vertebrae oder Spondylolisthesis jeweils mit radikulären Symptomen
- Ausübung anderer Sportarten während der Studiendauer, die einen anzunehmenden positiven Effekt auf die LWS haben, wie z.B. Schwimmen, Yoga, Pilates, Tai Chi, Gymnastik, etc.
- geplante oder bereits stattfindende Inanspruchnahme von Therapien während der Studiendauer, die einen anzunehmenden positiven Effekt auf die LWS haben, wie z.B. Physiotherapie, Akupunktur, Massage, Spinale Manipulation, Feldenkrais, etc.
- regelmäßige (> 1x/ Woche) Einnahme von Schmerzmedikamenten aufgrund von anderen Erkrankungen
- vorliegende oder geplante Schwangerschaft während der Studiendauer
- Vorliegen einer schwerwiegenden akuten und/ oder chronischen organischen und/ oder psychischen Erkrankung, die eine Teilnahme an der Studie nicht zulassen
- Medikamenten-, Drogen- und/ oder Alkoholabusus
- gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien oder Teilnahme bis zu sechs Monaten vor Studieneinschluss
- gleichzeitige Teilnahme an einem Qigong- und/ oder Rückenübungskurs oder Teilnahme in den letzten 12 Monaten

### 3.3 Zielparameter

#### 3.3.1 Primärer Zielparameter

Als primärer Zielparameter für die Studie wurde die Differenz der mittleren LWS-Schmerzintensität, gemessen anhand der VAS<sup>105</sup> mit 0-100 mm, zwischen der Qigong- und der Rückenübungsgruppe, nach drei Monaten gewählt. Die Schmerzintensität wurde dabei auf die letzten sieben Tage bezogen (siehe Abb. 2).



**Abbildung 2: Visuelle Analogskala, mittlere LWS-Schmerzintensität bezogen auf die letzten sieben Tage, 0-100 mm**

#### 3.3.2 Sekundäre Zielparameter

Die Differenzen der mittleren Schmerzen auf der VAS nach sechs und nach zwölf Monaten zwischen beiden Gruppen wurden als sekundäre Zielparameter erfasst. Als weitere sekundäre Zielparameter wurden nach drei, sechs und zwölf Monaten folgende Veränderungen herangezogen:

- Funktionseinschränkungen durch die LWS-Schmerzen anhand des Roland Morris Disability Questionnaire (RDQ)<sup>106</sup>
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand der Deutschen Version des Short Form 36 Health Survey Questionnaire (SF-36)<sup>107</sup> bezogen auf die letzte Woche.

#### 3.3.3 Weitere Parameter

Um möglichst viele Aspekte der Studientherapien zu erfassen, wurden weitere Parameter erhoben. So wurde vor Therapiebeginn die Erwartungshaltung der Patienten bezüglich der beiden Therapieformen sowie die Motivation zur Studienteilnahme abgefragt. Durch Erhebung der Schmerzintensität anhand der VAS direkt vor und nach der siebenten Therapieeinheit sollte ein möglicher unmittelbarer Therapieeffekt in beiden Gruppen erfasst werden.

Nach Interventionsende wurden zudem die Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit mit der jeweils erhaltenen Therapie erfasst.

Weiterhin wurden nach drei, sechs und zwölf Monaten folgende Veränderungen erhoben:

- Schlafqualität und Schlafzufriedenheit
- Medikamenteneinnahme
- Inanspruchnahme des Gesundheitswesens/ Co-Interventionen
- sportliche Aktivität
- Arbeitsunfähigkeit
- Übehäufigkeit
- unerwünschte Therapiewirkungen

### **3.4 Messinstrumente**

#### **3.4.1 Die Visuelle Analogskala (VAS)**

Der Erhebung des primären Zielparameters diene in der vorliegenden Studie die VAS. Bereits in den siebziger Jahren wurde die VAS ausführlich beschrieben<sup>108</sup> und 1974 von Huskisson als ein sensibles, valides und reliables Instrument befunden<sup>105</sup>. Seitdem hat sich die VAS als ein Standardinstrument zur Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens etabliert<sup>109</sup> und wird regelmäßig in verschiedenen Studien angewendet<sup>28,53,100,110</sup>. Gemessen wird die Schmerzintensität auf einer 100 mm langen Skala, wobei der Anfang der Skala bei 0 mm für „überhaupt kein Schmerz“ und das Ende bei 100 mm für „maximal vorstellbarer Schmerz“ steht (vgl. Abb. 2, Absatz 3.3.1). Der Patient wird aufgefordert mit einem Kreuz die Stelle zwischen den beiden Enden zu markieren, die am ehesten seinen Schmerzen im erfragten Zeitraum entspricht.

#### **3.4.2 Roland Morris Disability Questionnaire (RDQ)**

Der Roland Morris Disability Questionnaire ist ein weit verbreiteter Fragebogen, der Anfang der achtziger Jahre von den Engländern Martin Roland und Richard Morris entwickelt wurde, um, durch Rückenschmerzen bedingte, funktionelle Einschränkungen erfassen zu können<sup>111</sup>. Die Sensitivität, Validität und Reliabilität konnte seither in diversen Studien belegt werden<sup>111-114</sup>.

Von multinationalen Forschergruppen wird der RDQ als Standardinstrument für die Ergebnismessung bei Patienten mit Rückenschmerzen empfohlen<sup>115,116</sup> und findet sowohl in der Forschung als auch in der Klinik Anwendung. Zudem besteht eine hohe Korrelation mit dem, für den deutschsprachigen Raum entwickelten, Funktionsfragebogen Hannover-Rücken (FFbH-R)<sup>117</sup> und anderen Schmerzskalen (z.B. VAS)<sup>118</sup>. Der RDQ ist bisher in über 20 Sprachen übersetzt wurden. Eine valide und reliable deutsche Version des RDQ wurde 1999 von Wiesinger et al. entwickelt<sup>106</sup>.

Der RDQ basiert auf einer Auswahl von 24 Aussagen aus dem „Sickness Impact Profile“ (SIP), einem aus 136 Elementen bestehenden Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand<sup>119</sup>. Jede der ausgewählten Aussagen beschreibt ein spezifisches, dysfunktionales Verhalten, wobei folgende Eigenschaften berücksichtigt werden: Aktivitätsebene, Bewegung, Aktivitäten des täglichen Lebens, Essen und Schlafen. Jede Aussage wurde zudem durch den Satz „because of my back“ („wegen meinem Rücken“) ergänzt, um andere Ursachen für die Funktionsbeeinträchtigung abgrenzen zu können. Zur Beantwortung des RDQ soll der Patient nur diejenigen der 24 Aussagen ankreuzen, die seinem aktuellen Zustand von „heute“ entsprechen. Die Einzelantworten werden dann zu einem Summenscore aufaddiert, wobei der individuelle Patientenwert von 0 „keine Beeinträchtigung“ bis zu einem Wert von 24 „extreme Beeinträchtigung“ variieren kann<sup>111</sup>.

### **3.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde der Short Form 36 Health Survey Questionnaire (SF-36) herangezogen<sup>107</sup>. Der SF-36 ist eine Kurzform des aus 149 Elementen bestehenden Health Survey Questionnaire, der im Rahmen der Medical Outcome Study, in den sechziger und siebziger Jahren in den USA, entwickelt wurde<sup>120</sup>. Heute findet der SF-36 als ein internationales und umfassend evaluiertes Standardinstrument eine breite Anwendung<sup>107,120</sup>.

Der SF-36 besteht aus 36 Fragen und erfasst über acht Dimensionen, bzw. Subskalen (Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden) die subjektive Gesundheit. Er dient somit der Selbsteinschätzung von psychischen, körperlichen und sozialen Aspekten.

Die Auswertung erfolgt über den Summenwert pro Subskala sowie über einen körperlichen und psychischen Summenscore, wobei die Antwortkategorien von binären („ja-nein“) bis hin zu sechsstufigen Skalen variieren<sup>120</sup>. Hohe Skalenwerte entsprechen dabei einem besseren Gesundheitszustand und umgekehrt bedeuten niedrige Skalenwerte einen schlechteren Gesundheitszustand.

Die deutsche Version wurde entsprechend den Vorgaben der International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project Group von Monika Bullinger und Inge Kirchberger erstellt<sup>121</sup> und als reliable, valide und sensitiv bewertet<sup>120,122</sup>. Ebenso existieren für alle Skalen Normwerte, wodurch die subjektive Einschätzung der Lebensqualität in ein Verhältnis zur Norm gestellt werden kann<sup>120</sup>.

#### **3.4.4 Weitere Messparameter**

Die weiteren Messparameter wurden anhand von Fragen erhoben, die vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité-Universitätsmedizin Berlin entworfenen und mehrfach getestet wurden.

### **3.5 Intervention**

#### **3.5.1 Physiotherapeutisches Rückenübungstraining**

Das Therapiekonzept für das physiotherapeutische Rückenübungstraining wurde von qualifizierten Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen der Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte und Campus Benjamin Franklin entwickelt und durchgeführt.

Das Rückenübungstraining basierte auf einem standardisierten, im Praxisalltag bereits bewährten, Programm mit spezieller Ausrichtung auf Patienten mit chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule, welches ebenso zum ergonomischen Verhalten im alltäglichen Leben anleitete.

Die Patienten der Rückenübungsgruppe erhielten über einen Zeitraum von drei Monaten einmal wöchentlich eine Therapieeinheit. Die einzelnen Einheiten dauerten jeweils 60 Minuten, was der empfohlenen Standardbehandlungsdauer bei Patienten mit LWS-Beschwerden entsprach<sup>70</sup>. Das physiotherapeutische Rückenübungstraining wurde vorwiegend im Sitzen und Liegen durchgeführt. Als Hilfsmittel fanden Hocker, Gymnastikbälle und Therabänder Anwendung. Jede Therapieeinheit gliederte sich in

eine Aufwärmphase, an die sich das Erarbeiten der Grundspannung im Thoraxbereich anschloss. Daraufhin erfolgten verschiedene Kräftigungsübungen für die Rücken- und Bauchmuskulatur, die aus unterschiedlichen Ausgangsstellungen heraus durchgeführt wurden (z.B. aus der Bauchlage, Vierfüßlerstand, Sitz auf Hocker, etc.). Dabei sollten die verschiedenen Muskelgruppen gekräftigt und stabilisiert sowie die Beweglichkeit und das Gleichgewicht verbessert werden. Die vorher erarbeitete Grundspannung sollte dabei stets eingehalten werden. Als Abschluss wurden Dehnungs-, Lockerungs- und Entspannungsübungen durchgeführt. Auch wenn der Schwerpunkt auf das Training der LWS-Region gelegt wurde, so waren ebenfalls Übungen für den gesamten Rückenbereich Teil des Programms.

Die einzelnen Übungen wurden aus einem Pool standardisierter Übungen ausgewählt und jeweils mehrere Male wiederholt. Den Schweregrad, die Wiederholungshäufigkeit sowie die Reihenfolge der einzelnen Übungen konnten die Therapeuten dabei an die individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse der Patienten anpassen. Die Schmerz- und Belastungsgrenzen jedes Einzelnen sollten dabei nicht überschritten werden. Nach jeder Therapieeinheit wurden die Patienten nach ihrem Befinden und möglichen Beschwerden gefragt. Damit die Patienten die erlernten Übungen auch kontinuierlich zu Hause (während des Therapiezeitraums sowie in der Selbstübephase) durchführen konnten, wurde ihnen eine Anleitung zur Selbstübung ausgehändigt.

### **3.5.2 Qigong**

Das Therapieprogramm für die Patienten der Qigonggruppe wurde ebenfalls von qualifizierten Qigong-Therapeutinnen durchgeführt. Die Patienten erhielten ebenso insgesamt 12 Therapieeinheiten, jeweils eine Einheit pro Woche. Eine Übungseinheit dauerte in der Qigonggruppe hingegen 90 Minuten, da diese Zeitdauer den Inhalten des Qigong gerechter erschien und auch von den Therapeutinnen empfohlen wurde. Die studienspezifischen Übungsinhalte und die Übungsabfolge wurden in einem Konsensusprozess mit den Qigong-Therapeutinnen entwickelt und basierten auf dem Nei Yang Gong („Innen Nährendes Qi Gong“ aus dem Übungsprogramm von Liu YA Fei), einer speziellen Form des Qigong, zu der Selbstmassagen, stille und bewegte Übungen sowie spezielle Atemtechniken gehören<sup>123</sup>.

Das ausgewählte Übungsprogramm wurde in drei Teile gegliedert:

Im ersten und vorbereitenden Teil, der mindestens 20 Minuten in Anspruch nahm, kamen Selbstmassagen zum Einsatz, die speziell für den unteren Rücken entwickelt wurden. So wurden z.B. abwechselnd das Kreuzbein oder der Rücken gerieben. In Kombination dazu wurden Klopfübungen durchgeführt, die bestimmte Akupunkturpunkte, wie den „Dai Mai“, „Feng Shi“ oder „Huan Tiao“, stimulieren und allgemein anregend wirken sollten. Ebenso wurden die drei „Dantian“ stimuliert (1. unterhalb des Bauchnabels „Qihai“, 2. in Höhe des Herzens „Shanzhong“, 3. zwischen den Augen „Yintang“). Die Vorbereitungsübungen dienten dazu, den Körper und die Muskeln zu lockern und alle Gelenke durch zu bewegen. Ebenso sollte durch eine spezielle geistige Fokussierung unnötige Kraft aus dem Körper genommen und eine „innere Kraft“ entwickelt werden.

Im zweiten und eigentlichen Hauptteil wurden nacheinander sieben Übungen aus der Reihe „Wandle Muskeln und Sehnen und Bewege das Qi“ erlernt und geübt. Dieser Teil nahm bis zu 50 Minuten in Anspruch. Der Schwerpunkt lag auf intensiven Übungen für die Wirbelsäule. Entsprechend der Bewegungsrichtung wurden hierbei Bänder, Muskeln und Gelenke im LWS-Bereich trainiert. Die Patienten wurden von der Therapeutin angeleitet, die Wirbelsäule vom Steißbein bis zum „Bahui“-Punkt (wichtigster Akupunkturpunkt auf der Spitze des Schädels) achtsam aufzurichten und sich ihre Atmung bewusst zu machen. Dadurch wurde die richtige und für Qigong wichtige äußere sowie innere Körperhaltung eingenommen. Alle Übungen wurden von einer speziellen Musik begleitet und konnten sowohl im Stehen als auch im Sitzen durchgeführt werden. Die Patienten sollten sich geistig und körperlich entspannen, sich dem Fluss der Bewegungen hingeben und nach „innen“ spüren. Nur so konnte erreicht werden, dass jede einzelne Übung den „Qi-Fluss“ auf spezielle Weise anregen und an bestimmte Orte des Körpers bringen, bzw. über bestimmte Meridiane leiten und so Blockaden lösen konnte. Insgesamt sollte die Lebenskraft gestärkt, Qi und Blut (Xue) harmonisch zum Fließen gebracht, die Zang Fu (Inneren Organe) reguliert und der ganze Körper gekräftigt werden<sup>123</sup>.

Im dritten und abschließenden Teil wurden Selbstmassagen durchgeführt, die nicht speziell auf den Rücken wirkten, sondern allgemein der Absenkung und Verteilung des

„Qi“ dienten. Dazu gehörten klassische Qigong-Abschlussübungen wie das Händereiben oder das Ausstreichen von Gesicht und Nacken.

Im Anschluss an jede Therapieeinheit bestand für die Patienten die Möglichkeit, von ihren Erlebnissen sowie möglichen Nebenwirkungen oder Problemen zu berichten.

Während der Übungen wurden die Patienten stets angehalten, ihre individuellen Schmerz- und Belastungsgrenzen nicht zu überschreiten. Auch den Patienten der Qigonggruppe wurde angeraten, die erlernten Übungen eigenständig zu Hause, wenn möglich täglich, durchzuführen. Als Grundlage für die Selbstübungen erhielten die Patienten ein Hausübungsprogramm.

### **3.5.3 Auswahl und Qualifikation der Therapeuten**

Die Therapeuten und Therapeutinnen sowohl des physiotherapeutischen Rückenübungstrainings als auch der Qigongkurse sollten eine mehrjährige Berufserfahrung nachweisen können und im Anleiten der jeweiligen Therapie und im Betreuen von Patientengruppen geübt sein. Ebenso sollten sie ein Interesse an wissenschaftlicher Arbeit haben und mit den Grundsätzen wissenschaftlicher Arbeitens vertraut sein.

Nach diesen Auswahlkriterien wurden für das Rückenübungstraining fünf Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen ausgewählt, die als qualifizierte Mitarbeiter der Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit einem standardisierten Therapiekonzept für Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen vertraut waren und eine mindestens 15-jährige Berufserfahrung nachweisen konnten (MW: 24,8; Minimum: 15; Maximum: 36 Jahre).

Die drei, nach den oben genannten Kriterien ausgewählten, Qigong-Therapeutinnen sollten zudem eine möglichst vergleichbare Ausbildung an einer anerkannten Qigong-Schule (z.B. Deutsche Qigong-Gesellschaft oder Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng) absolviert haben. Da die verschiedenen Qigong-Gesellschaften jeweils andere Übungsinhalte vermitteln, sollte so sichergestellt werden, dass die durchgeführten Übungen einen vergleichbaren Standard erfüllten. Die drei Qigong-Therapeutinnen hatten alle eine Ausbildung bei Liu Ya Fei erhalten, um die Übungen sowie ihre Wirkungsweisen und Anwendungsmöglichkeiten kennen zu lernen und verfügten somit über gute Kenntnisse des in der Studie angewandten Nei Yang Gong.

Auch die Qigong-Therapeutinnen verfügten über eine mindestens 15-jährige Berufserfahrung (MW: 19,0; Minimum: 15; Maximum: 21 Jahre).

### **3.6 Statistik**

#### **3.6.1 Randomisierung**

Konnten die Patienten, nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, in die Studie aufgenommen werden, so wurden sie in konsekutiver Reihenfolge vom Studienpersonal, welches nicht an den Interventionen beteiligt war, direkt vor Ort in einer Datenbank registriert und in Folge randomisiert. Ein in die Datenbank aufgenommener Patient konnte nicht mehr gelöscht werden. Das Ergebnis wurde den Patienten unmittelbar mitgeteilt.

Die Zuteilung der Patienten zu den Interventionsgruppen erfolgte entsprechend einer Blockrandomisation, mit einer Blocklänge von 10. Die zugrunde liegende Randomisationsliste wurde mit der Funktion *ranuni* der SAS/STAT® Software erstellt (Version 9.2, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA).

Das Zuteilungsverhältnis physiotherapeutisches Rückenübungstraining: Qigong betrug 1:1, d.h. 60:60 Patienten pro Interventionsgruppe. Die Randomisationsliste wurde dabei so in eine Access-2000® Datenbank eingebunden, dass das randomisierende Studienpersonal und alle weiteren direkt an der Studie beteiligten Personen keinen Zugriff auf die hinterlegte Liste hatte.

#### **3.6.2 Fallzahlschätzung**

Die Studie wurde so konzipiert, dass sie die notwendige Power hatte, um die Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungsprogramm beurteilen zu können. Mit einem einseitigen t-Test zum Niveau von  $\alpha = 2,5\%$  benötigte man  $N = 53$  Patienten pro Gruppe, um mit einer Power von  $\beta = 80\%$  nachweisen zu können, dass die Qigong-Therapie einem physiotherapeutischen Rückenübungstraining auf der VAS (100 mm) nicht relevant um höchstens  $\Delta = 5\text{mm}$  (Nicht-Unterlegenheitsgrenze) unterlegen ist, wenn der tatsächliche Gruppenunterschied bei 6mm zugunsten der Qigonggruppe beträgt und die Standardabweichung in beiden Gruppen bei  $sd = 20\text{ mm}$  liegt.

Unter der Berücksichtigung von Drop-outs sollten insgesamt 120 Patienten (60 Patienten pro Interventionsgruppe) in die Studie eingeschlossen werden.

### 3.6.3 Hypothesen

Für die Überprüfung der Hypothese galt:

**Nullhypothese ( $H_0$ ):** Eine Nicht-Unterlegenheit der Qigonggruppe gegenüber der Rückenübungsgruppe kann bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen anhand der VAS nach drei Monaten) statistisch nicht gesichert werden.

**Alternativhypothese ( $H_1$ ):** Eine Nicht-Unterlegenheit der Qigonggruppe gegenüber der Rückenübungsgruppe kann bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen anhand der VAS nach drei Monaten) statistisch gezeigt werden.

### 3.6.4 Statistische Analyse

Die soziodemographischen Daten zu Baseline wurden für kontinuierliche Daten in Form von Mittelwerten, Standardabweichungen, Median sowie Minimum und Maximum und für kategorielle Daten in Form von Häufigkeiten und Prozenten dargestellt.

Die Überprüfung der Hypothese (Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber dem Rückenübungstraining in der mittleren Schmerzintensität nach drei Monaten) erfolgte konfirmatorisch über einen einseitig verschobenen t-Test (zum Niveau  $\alpha = 2,5\%$ ) innerhalb eines GEE-ANCOVA-Modells (Generalized Estimation Equations Analysis of Covariance). Die Werte der Veränderung des Zielparameters wurden dabei nach drei, sechs und 12 Monaten als Funktion der Gruppenzugehörigkeit (zwei Klassen), des Baselinewerts (linear), der Erwartungshaltung (linear) und des Zeitpunkts (zwei Klassen) modelliert. Die Nichtunterlegenheitsgrenze für den verschobenen t-Test wurde auf  $\Delta = 5$  mm auf der VAS der mittleren Schmerzintensität festgesetzt, was in Vorstudien in etwa 0,25 Standardabweichungen entsprochen hatte. Zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten wurden weitere Gruppenvergleiche (andere Zielparameter) vorgenommen, die explorativ innerhalb des oben genannten GEE-ANCOVA-Modells zweiseitig mit einem Signifikanzlevel von  $\alpha = 5\%$  ausgewertet wurden.

Alle Auswertungen erfolgten dabei mit der Prozedur PROC GENMOD des statistischen Programmpakets SAS/STAT ® (Version 9.2, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA). Fehlende Daten wurden nicht ersetzt.

Für die Auswertung wurde folgende Population gebildet:

- **Intention to treat-Population (ITT):** Für die Zielparameter wurden alle Patienten berücksichtigt, für die Baselinedaten vorlagen und die die Intervention begonnen hatten.

### 3.7 Datenmanagement

Das Datenmanagement wurde in Anlehnung an die ICH-Empfehlungen zur „Good Clinical Practice“<sup>104</sup> und den Vorgaben des Qualitätsmanagementhandbuchs des Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Das Institut erfüllt die Anforderungen der internationalen Norm ISO 9001 und wurde entsprechend zertifiziert. Für die Studie wurden darüber hinaus studieninterne Standard Operating Procedures (SOPs) erstellt. Es wurden personenbezogene und medizinische Daten erhoben, die vom Studienpersonal pseudonymisiert in Passwort geschützten studienspezifischen Microsoft Access 2003 Datenbanken gespeichert und verwaltet wurden. Die Datenerfassung erfolgte dabei per Einfacheingabe und unterlag Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei fehlenden, unplausiblen oder unklaren Daten wurde der Sachverhalt mittels telefonischer oder schriftlicher Nachfrage (Query) mit dem Studienteilnehmer abgeklärt und korrigiert. Fehlende Werte, die nicht geklärt werden konnten, wurden nicht imputiert, sondern blieben fehlend. Anhand von Zufallsstichproben (25% der eingegebenen Fragebögen pro Erhebung) wurde ein Fehlerquotient berechnet, der unter 1% liegen sollte. Nach Erstellung des Clean File (Prüfen der Daten auf Korrektheit und Plausibilität) erfolgte die Übertragung der Daten in das SPSS-Datenformat.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Studienpopulation**

#### **4.1.1 Rekrutierung**

Die Rekrutierung der Patienten ist in Abbildung 3 dargestellt und erfolgte in einem Zeitraum von Oktober 2009 bis Januar 2010. Von den 317 Patienten, die sich infolge der Werbemaßnahmen in der Studienzentrale gemeldet hatten, erfüllten 128 die Einschlusskriterien und konnten in die Studie eingeschlossen und randomisiert werden. Damit wurde die erforderliche Fallzahl von 120 Patienten erreicht.

Eine Patientin zog direkt nach der Randomisierung ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zurück, da sie mit der Randomisierung in die Rückenübungsgruppe unzufrieden war. Somit nahmen 127 Patienten an der Studienintervention teil und konnten in die ITT-Analyse eingeschlossen werden.

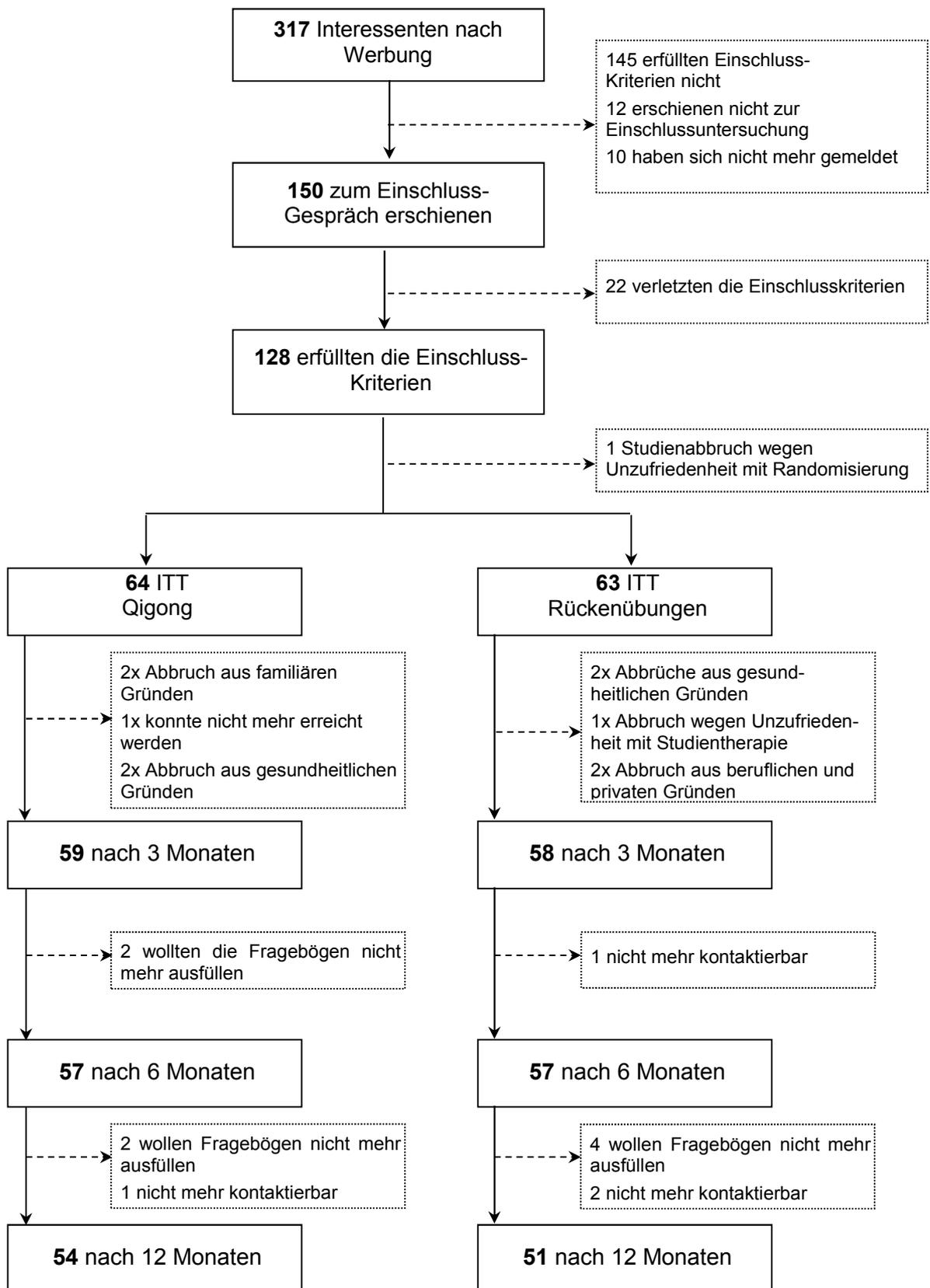


Abbildung 3: Trial Flow Chart

#### **4.1.2 Soziodemographie und Baselinedaten**

Die wichtigsten soziodemographischen Daten der Patienten sind in Tabelle 1 dargestellt. An der Studie nahmen 25 Männer und 102 Frauen teil, damit lag der Frauenanteil bei insgesamt 80,3%. In der Qigonggruppe lag der Anteil der Frauen sogar bei 90,6% gegenüber 69,8% in der Rückenübungsgruppe, wodurch sich hier ein signifikanter Gruppenunterschied hinsichtlich der Geschlechterverteilung ergab.

Das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren (Standardabweichung (sd)  $\pm$  10 Jahre). Der maximale Altersunterschied zwischen dem jüngsten (21 Jahre) und dem ältesten Patienten (65 Jahre) betrug 44 Jahre. Der durchschnittliche Body Mass Index (BMI) lag mit 24,6 kg/m<sup>2</sup> (sd  $\pm$  4,1 kg/m<sup>2</sup>) in beiden Gruppen knapp in dem Bereich, der laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) dem Normgewicht Erwachsener entspricht <sup>124</sup>.

Mit 72% gab der überwiegende Teil der Patienten an, in einer festen Partnerschaft zu leben, 69% lebten in einem Mehrpersonenhaushalt. Auch bezüglich der Haushaltsgröße zeigte sich ein signifikanter Gruppenunterschied.

Die Mehrheit der Patienten hatte das Abitur als höchsten Schulabschluss abgelegt (61%), 37% hatten die 10. Klasse absolviert und 1,6% verfügten über einen Hauptschulabschluss.

Zu Baseline gaben 61% der Patienten an, in einem Angestelltenverhältnis, 10% in einem Beamtenverhältnis und 7% freiberuflich tätig zu sein. 9% der Patienten machten eine Ausbildung, 4% waren bereits berentet und 4% gaben an, zurzeit arbeitslos zu sein. Insgesamt waren 83% der Patienten zu Baseline berufstätig.

**Tabelle 1: Baselinecharakteristika (soziodemographisch)**

<b>Soziodemographie</b>	<b>Qigong (n=64)</b>	<b>Rückenübungen (n=63)</b>	<b>p</b>
<b>Alter</b> (MW±sd)	45,7±10,0	47,7±10,8	0,193
<b>Geschlecht</b> (% von n)			0,003
Weiblich	90,6	69,8	
Männlich	9,4	30,2	
<b>BMI</b> (kg/m <sup>2</sup> ; MW±sd)	24,2±4,3	25,0±3,9	0,128
<b>Haushaltsgröße</b> (% von n)			0,040
Mehrpersonenhaushalt	60,9	77,8	
Einpersonenhaushalt	39,1	22,2	
<b>Höchster Schulabschluss</b> (% von n)			0,395
Hauptschule	1,6	1,6	
10. Klasse	31,3	42,9	
Abitur	67,2	55,6	
<b>Familienstand</b> (% von n)			0,123
in Partnerschaft lebend	64,1	79,4	
allein lebend	34,4	20,6	
<b>Berufstätigkeit</b> (% von n)	76,6	88,9	0,066

### **LWS-Parameter, Sport und Therapien vor Studienbeginn**

Die Patienten, die an der Studie teilgenommen hatten, litten vor Studienbeginn im Durchschnitt bereits 3 Jahre (sd ± 1,5 Jahre) an ihren LWS-Schmerzen. Die minimale Beschwerdedauer lag bei 3,6 Monaten, die maximale Dauer bei 5 Jahren. Die Patienten der Rückenübungsgruppe gaben im Durchschnitt eine um 6 Monate längere Erkrankungsdauer gegenüber der Qigonggruppe an, was sich als signifikanter Unterschied darstellte. Bei allen weiteren LWS-Parametern (außer bei den sportlichen Aktivitäten) zeigte sich zu Baseline kein signifikanter Gruppenunterschied.

Die durchschnittliche LWS-Schmerzintensität während der letzten sieben Tage vor Baseline lag auf der VAS bei 53,9 mm (sd ± 12,3 mm). Die minimale Schmerzintensität, die angegeben wurde, nahm einen Wert von 40,0 mm ein, der höchste Wert lag bei 98,0 mm. Damit wurden die Einschlusskriterien bezüglich der Parameter Dauer der LWS-Schmerzen und LWS-Schmerzintensität erfüllt (siehe Tab. 2).

Die Funktionseinschränkungen durch die LWS-Schmerzen, gemessen anhand des RDQ, lagen mit durchschnittlich 6,0 Punkten (sd  $\pm$  3,4) in einem unteren Bereich (Minimum: 1 Punkt; Maximum: 17 Punkte).

Mit durchschnittlich 42,2 Punkten lag der Baselinewert der körperlichen Summenskala des SF-36 leicht unter dem Wert der deutschen Normstichprobe für Personen mit Rückenschmerzen von 44,8 Punkten (arithmetisches Mittel)<sup>125</sup>. Auch der Wert für die psychische Summenskala des SF-36 lag mit 47,8 Punkten im Durchschnitt unter dem Wert der deutschen Normstichprobe (48,3 Punkte, arithmetisches Mittel; höhere Werte entsprechen einem besseren Gesundheitszustand)<sup>125</sup>. Differenziert nach Interventionsgruppen nahm der Baselinewert der psychischen Summenskala für die Rückenübungsgruppe jedoch mit 49,2 Punkten einen Bereich über dem deutschen Normwert ein. Der Wert der Subskala „Schmerzen“ des SF-36 lag mit 38 Punkten deutlich unter den Werten der deutschen Normstichprobe für Patienten mit Rückenschmerzen (63,3 Punkte, arithmetisches Mittel), wobei hier niedrigere Werte einem niedrigeren Schmerzniveau entsprechen<sup>125</sup>.

Keiner der Patienten war zu Studienbeginn aufgrund der LWS-Beschwerden krankgeschrieben, der Großteil (70%) gab jedoch an, innerhalb der letzten sechs Monate wegen der LWS-Beschwerden mindestens einmal arbeitsunfähig gewesen zu sein, wobei eine durchschnittliche Arbeitsunfähigkeit von 15 Tagen (sd  $\pm$  17,23) angegeben wurde.

Über zwei Drittel der Patienten (74%) hatten wegen ihrer LWS-Beschwerden bereits einen Arzt konsultiert, wobei der letzte Besuch im Durchschnitt im vorausgegangenen Jahr erfolgte (Zeit seit letztem Arztbesuch: 0,8  $\pm$  1,3 Jahre). Orthopäden waren dabei mit 63% die am häufigsten aufgesuchten Ärzte, gefolgt von den Allgemeinmedizinerinnen und Hausärzten mit 25%. Etwa ebenso häufig wie Ärzte wurden Nicht-Ärztliche Therapeuten (70,9%; Mehrfachnennungen möglich) aufgesucht, wobei vor allem Physiotherapeuten genannt wurden (70,1%).

41% der Patienten nahmen wegen ihrer LWS-Beschwerden Medikamente ein, am häufigsten Ibuprofen (24,4%) und Diclofenac (14,9%). An Diagnostik erfolgte bei 39,4% der Patienten eine Röntgenaufnahme der LWS, eine MRT wurde bei 22,1% und eine CT bei 6,3% der Patienten veranlasst.

Rund 40% der Patienten betrieben zu Studienbeginn mindestens eine Sportart, im Durchschnitt 2-3-mal pro Woche (sd  $\pm$  2,57). Am häufigsten wurden Radfahren (23,5%), Jogging (17,6%), Fitnesstraining (13,7%) sowie Schwimmen (11,8%) und Tanzen (11,8%) genannt. Auch hier bestand zu Baseline ein signifikanter Unterschied zugunsten der Rückenübungsgruppe, die einen deutlich höheren Anteil Sporttreibender gegenüber der Qigonggruppe aufwies.

**Tabelle 2: Baselinecharakteristika (LWS-Parameter, Therapien, Sport)**

<b>LWS-Parameter, Therapien, Sport</b>	<b>Qigong (n=64)</b>	<b>Rückenübungen (n=63)</b>	<b>p</b>
<b>Dauer LWS-Schmerzen</b> (Jahre; MW $\pm$ sd)	2,7 $\pm$ 1,4	3,2 $\pm$ 1,5	0,036
<b>VAS - durchschnittliche LWS-Schmerzen</b> (mm; MW $\pm$ sd)	55,6 $\pm$ 14,2	52,1 $\pm$ 10,5	0,247
<b>Roland-Morris Disability</b> (Punkte; MW $\pm$ sd)	6,2 $\pm$ 3,4	5,7 $\pm$ 3,4	0,366
<b>SF-36 Schmerzen</b> (Punkte; MW $\pm$ sd)	37,1 $\pm$ 7,3	38,9 $\pm$ 6,3	0,217
<b>SF-36 psychischer Summenscore</b> (Punkte; MW $\pm$ sd)	46,3 $\pm$ 10,8	49,2 $\pm$ 10,1	0,124
<b>SF-36 körperlicher Summenscore</b> (Punkte; MW $\pm$ sd)	41,8 $\pm$ 8,5	42,6 $\pm$ 7,5	0,908
<b>sportliche Aktivitäten</b> (% von n)	29,7	50,8	0,015
<b>Arztbesuche wegen LWS-Schmerzen</b> (% von n)	73,4	74,6	0,881
<b>Behandlung durch Nicht-Ärztlichen Therapeuten</b> (% von n)	65,6	76,2	0,190
<b>Medikamenteneinnahme wegen LWS- Schmerzen</b> (letzte 6 Monate; % von n)	37,5	44,4	0,426
<b>Nicht-medikamentöse Behandlung</b> (letzte 6 Monate; % von n)	76,2	74,6	0,797
<b>Arbeitsunfähigkeit aufgrund LWS- Schmerzen</b> (letzte 6 Monate, % von n)	71,9	68,3	0,656

### Erwartungshaltung der Patienten

Die Patienten wurden bei Studieneinschluss gefragt, welche der beiden Therapien sie persönlich vorziehen würden. Knapp die Hälfte der Patienten (49,6%) gab an, am liebsten an den Qigongkursen teilnehmen zu wollen. Nur 18,1% zogen das Rückenübungstraining vor, 32,3% der Patienten hatten keine Präferenzen.

**Tabelle 3: Baselinecharakteristika (Erwartungen der Patienten)**

Erwartungen	Qigong (n=64)	Rückenübungen (n=63)	p
<b>geschätzte Wirksamkeit von Qigong</b> (% von n)			0,278
sehr wirksam	21,9	15,9	
wirksam	67,2	68,3	
wenig wirksam	10,9	15,9	
<b>geschätzte Wirksamkeit des Rückenübungstrainings</b> (% von n)			0,312
sehr wirksam	21,9	31,7	
wirksam	68,8	58,7	
wenig wirksam	9,4	9,5	
<b>geschätzte Beschwerdelinderung durch Qigong</b> (% von n)			0,153
Heilung	6,3	1,6	
deutliche Besserung	70,3	63,5	
leichte Besserung	17,2	34,9	
weiß nicht	6,3	0,0	
<b>geschätzte Beschwerdelinderung durch Rückenübungstraining</b> (% von n)			0,807
Heilung	1,6	1,6	
deutliche Besserung	70,3	71,4	
leichte Besserung	25,0	27,0	
weiß nicht	3,1	0,0	

Der überwiegende Teil der Patienten schätzte vor der Randomisierung sowohl die Qigong-Therapie (86,7%) als auch das Rückenübungstraining (90,6%) als wirksam ein (Summe aus „sehr wirksam“ und „wirksam“). Eine Heilung oder deutliche Besserung ihrer Beschwerden erwarteten über zwei Drittel der Patienten sowohl von der Qigong-

Therapie (70,9%) als auch von dem Rückenübungstraining (72,5%). Knapp ein Drittel (26%) erwartete immerhin noch eine leichte Linderung der Beschwerden durch beide Therapieformen. Auch von der ihnen zugeordneten Therapieform erwarteten zwei Drittel der Patienten (68,5%) eine Heilung oder deutliche Besserung ihrer Beschwerden (siehe Tab. 3).

### **Begleiterkrankungen**

Knapp die Hälfte der Patienten (49,6%) litt neben den LWS-Schmerzen an mindestens einer weiteren Erkrankung. Klassifiziert nach ICD-10<sup>20</sup> waren Krankheiten des Kreislaufsystems am häufigsten vertreten mit 20,6% (Qigonggruppe: 14,1%; Rückenübungsgruppe: 27,0%), gefolgt von endokrinen sowie Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen mit 18,2% (Qigonggruppe: 18,8%; Rückenübungsgruppe: 17,5%). Krankheiten des Atmungssystems bildeten mit insgesamt 8,7% die drittgrößte Gruppe. 4,0% der Patienten gaben an, an Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes zu leiden.

### **Schlaf**

Die erhobenen Schlafparameter wurden mit einer Ratingskala von 0 (sehr gut, bzw. sehr zufrieden) bis 10 (sehr schlecht, bzw. überhaupt nicht zufrieden) erhoben und bezogen sich jeweils auf die zurückliegenden sieben Tage. Die Frage, wie gut die Patienten in der letzten Woche geschlafen hätten, wurde mit durchschnittlich 4,7 (sd ± 2,6) Punkten beantwortet (Minimum: 0; Maximum: 10). Die Zufriedenheit des Schlafs wurde im Durchschnitt mit 5,0 Punkten bewertet. 11 Patienten (8,7%) gaben an, in den letzten sieben Tagen Schlafmittel eingenommen zu haben (siehe Tab. 4).

**Tabelle 4: Baselinecharakteristika (Schlaf)**

<b>Schlaf</b>	<b>Qigong (n=64)</b>	<b>Rückenübungen (n=63)</b>	<b>p</b>
<b>Schlafgüte (MW±sd)</b>	4,7±2,7	4,7±2,5	0,709
<b>Schlafzufriedenheit (MW±sd)</b>	4,9±2,9	5,1±2,5	0,483
<b>Schlafmittel (% von n)</b>	6,3	11,1	0,330

### Motivation zur Studienteilnahme

18 Patienten (14,2%) gaben an, bereits früher an einer klinischen Studie teilgenommen zu haben, für 8 Patienten (6,3%) war dies auch der Grund für die erneute Studienteilnahme. Mit 93,7% war die Hoffnung auf eine Besserung der Beschwerden jedoch der Hauptmotivationsgrund für die Teilnahme an der Studie. Als weitere Gründe wurden z.B. die Neugier auf eine neue Therapieform (61,4%) oder die Möglichkeit zur Forschung beizutragen (45,6%) angegeben (siehe Tab. 5).

**Tabelle 5: Baselinecharakteristika (Motivation zur Studienteilnahme)**

Motivation zur Studienteilnahme (% von n, Mehrfachangaben möglich)	Qigong (n=64)	Rückenübungen (n=63)	p
frühere Studienteilnahme	6,3	6,3	0,148
Neugier auf neue Therapieform	60,9	61,9	0,911
Besserung der Beschwerden	92,2	95,2	0,479
zur Forschung beitragen	54,7	36,5	0,040
Gruppenzugehörigkeit	14,1	11,1	0,616
kostenloses Therapieangebot	29,7	27,0	0,735
anderer Grund	0,0	4,8	0,077

## 4.2 Primärer Zielparameter

### 4.2.1 VAS und Nicht-Unterlegenheit

Für die durchschnittlichen LWS-Schmerzen der letzten sieben Tage auf der VAS nach drei Monaten (primärer Zielparameter) zeigte sich in der ITT-Analyse (GEE-ANCOVA, Adjustierung auf Baseline, Erwartungshaltung und Zeitpunkt) kein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich zwischen der Qigong- und der Rückenübungsgruppe.

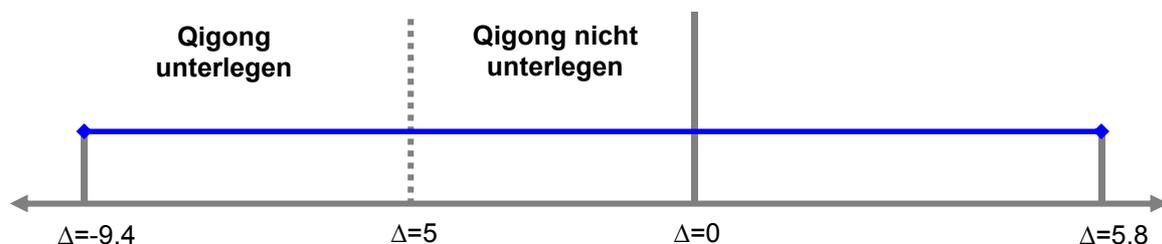
Nach sechs Monaten ergab sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der Rückenübungsgruppe, der jedoch nach 12 Monaten statistisch nicht mehr nachzuweisen war (sekundäre Zielparameter) (siehe Tab. 6).

**Tabelle 6: VAS-Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten**

VAS ITT-Analyse	Qigong adj. MW (95% KI)	Rücken- übungen adj. MW (95% KI)	Rückenübungen vs. Qigong $\Delta$ (95% KI)	p <sup>1#</sup>	p <sup>1##</sup>
<b>nach 3 Monaten</b>					
LWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)	34,8 (29,5;40,2)	33,1 (27,7;38,4)	-1,8 (-9,4;5,8)	0,646	0,204
<b>nach 6 Monaten</b>					
LWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)	35,1 (30,0;40,3)	27,4 (22,8;32,1)	-7,7 (-14,7;-0,7)	0,031	0,776
<b>nach 12 Monaten</b>					
LWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tag (mm)	35,9 (29,8;42,1)	28,8 (23,5;34,1)	-7,1 (-15,2;1,0)	0,086	0,695

<sup>1</sup> verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells; <sup>#</sup>Gruppenunterschied; <sup>##</sup>Nicht-Unterlegenheit

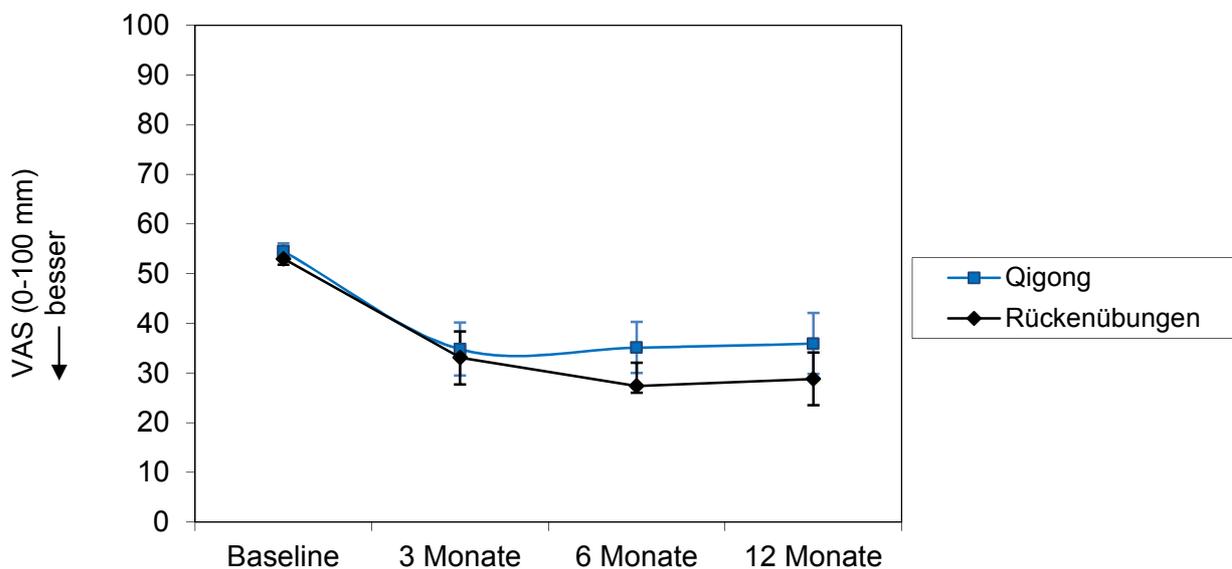
Bei dem Test auf Nicht-Unterlegenheit wurde die zuvor festgelegte Nichtunterlegenheitsgrenze ( $\Delta = 5$  mm, siehe Kapitel 3.6.4) jedoch überschritten (95%-Konfidenzintervall:  $\Delta = -9,4$  bis  $5,8$  mm). Die Nicht-Unterlegenheit der Qigong gegenüber der Rückenübungsgruppe konnte damit statistisch nicht gesichert werden (siehe Abb. 4).



**Abbildung 4: Test auf Nicht-Unterlegenheit: Therapieunterschied  $\Delta$  (Rückenübungen vs. Qigong) in mm auf der VAS (95%-Konfidenzintervall, Nichtunterlegenheitsgrenze  $\Delta=5$  mm)**

#### 4.2.2 VAS-Verlauf nach 3, 6 und 12 Monaten

Der Verlauf der LWS-Schmerzintensität ist in Abbildung 5 dargestellt. In beiden Gruppen konnte nach drei, sechs und 12 Monaten eine statistisch signifikante Reduktion der durchschnittlichen LWS-Schmerzen gegenüber Baseline verzeichnet werden. In der Rückenübungsgruppe reduzierten sich die Schmerzen zwischen der zweiten und dritten Erhebung noch einmal um durchschnittlich 5,7 mm. Auch wenn in der Qigonggruppe die Schmerzen nach Therapieende wieder leicht zunahmen, lag das Schmerzniveau nach 12 Monaten in beiden Gruppen weiterhin deutlich unterhalb der Ausgangswerte zu Baseline.



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

## 4.3 Sekundäre Zielparameter

### 4.3.1 RDQ

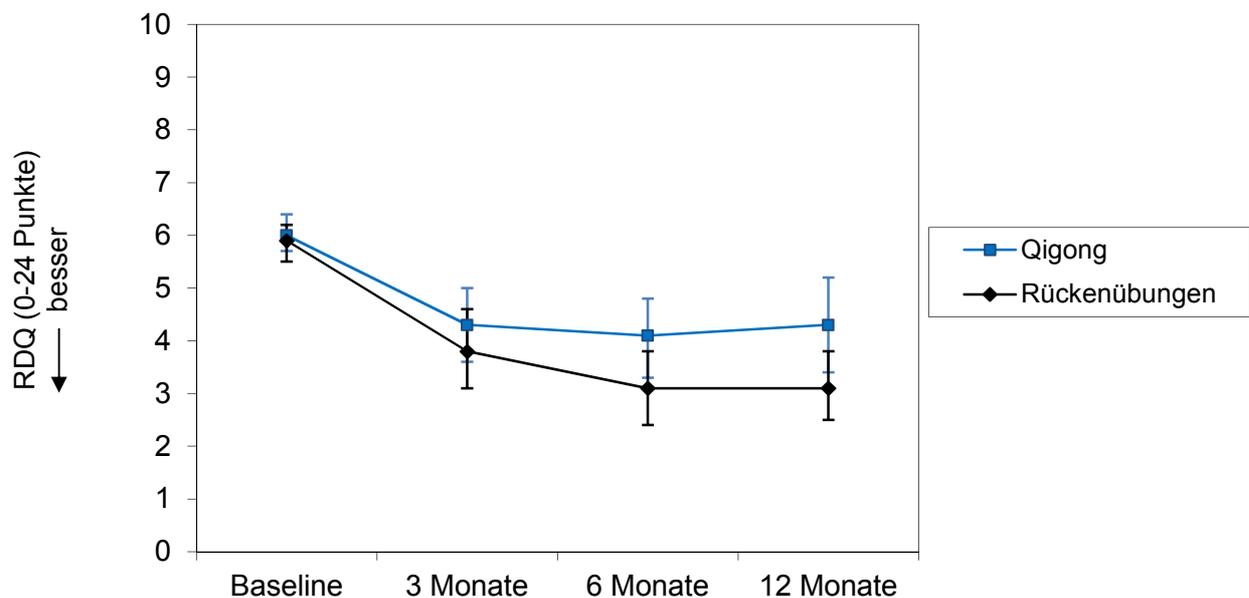
Die mit dem RDQ gemessenen Werte für die Funktionseinschränkungen durch die LWS-Schmerzen sind in Tabelle 7 dargestellt. Hier zeigte sich nach drei und sechs Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Rückenübungsgruppe. Der Vergleich der Interventionsgruppen nach 12 Monaten ergab hingegen einen signifikanten Gruppenunterschied zugunsten der Rückenübungsgruppe.

Tabelle 7: RDQ-Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten

RDQ	Qigong adj MW (95% KI)	Rücken- übungen adj. MW (95% KI)	Rückenübungen vs. Qigong $\Delta$ (95% KI)	p <sup>1</sup>
<b>nach 3 Monaten</b>				
<b>LWS-Funktions- beeinträchtigungen</b> (Punkte)	4,3 (3,6;5,0)	3,8 (3,1;4,6)	-0,5 (-1,5;0,5)	0,353
<b>nach 6 Monaten</b>				
<b>LWS- Funktions- beeinträchtigungen</b> (Punkte)	4,1 (3,3;4,8)	3,1 (2,4;3,8)	-0,9 (-2,0;0,1)	0,076
<b>nach 12 Monaten</b>				
<b>LWS- Funktions- beeinträchtigungen</b> (Punkte)	4,3 (3,4;5,2)	3,1 (2,5;3,8)	-1,2 (-2,3;-0,1)	0,031

<sup>1</sup> verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

Die Werte für den RDQ lagen in beiden Gruppen zu Baseline auf ungefähr dem gleichen Niveau. Im Verlauf zeigte sich anfangs unter der Therapie in beiden Gruppen eine Reduktion der LWS-bedingten Funktionseinschränkungen um durchschnittlich 2 Punkte. In der Rückenübungsgruppe war auch nach sechs und 12 Monaten noch eine leichte Verbesserung (-0,7 Punkte) zu verzeichnen, in der Qigonggruppe blieben die Werte vergleichsweise konstant auf dem 3-Monatsniveau. Nach 12 Monaten lagen die Werte in beiden Gruppen weiterhin deutlich unter den Baselinewerten, der Gruppenunterschied nach 12 Monaten war jedoch signifikant geworden (siehe Abb. 6).



**Abbildung 6: Verlauf RDQ (ITT-Analyse, adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den vier Messzeitpunkten)**

#### 4.3.2 SF-36

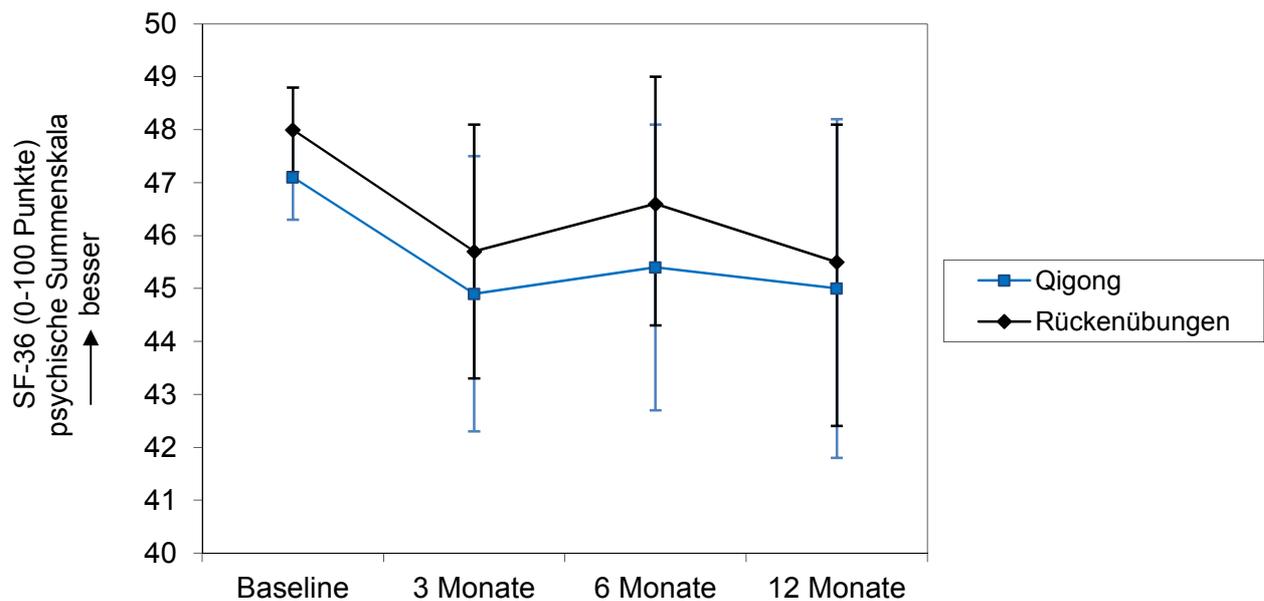
Die mit dem SF-36 gemessene Lebensqualität lässt sich mittels zweier Summenskalen beschreiben, die in Tabelle 8 dargestellt sind. Im Vergleich der beiden Interventionsgruppen zeigte sich weder bei der psychischen noch bei der körperlichen Summenskala nach drei, sechs und 12 Monaten ein signifikanter Unterschied. Für die psychische Summenskala lagen die adjustierten Werte zu allen Messzeitpunkten in beiden Gruppen unterhalb der Werte der deutschen Normstichprobe (arithmetisches Mittel 48,3 Punkte)<sup>125</sup>. Die adjustierten Werte der körperlichen Summenskala lagen hingegen nach drei, sechs und zwölf Monaten (Ausnahme Qigong nach 3 Monaten) über den deutschen Normwerten für Personen mit Rückenschmerzen (arithmetisches Mittel 44,8 Punkte)<sup>125</sup>.

**Tabelle 8: SF-36 Veränderungen nach 3, 6 und 12 Monaten**

SF-36 Summenskalen	Qigong adj. MW (95% KI)	Rücken- übungen adj. MW (95% KI)	Rückenübungen vs. Qigong $\Delta$ (95% KI)	p <sup>1</sup>
<b>nach 3 Monaten</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> (Punkte)	44,3 (42,6;46,1)	45,5 (43,8;47,3)	1,2 (-1,3;3,7)	0,346
<b>Psychische Summenskala</b> (Punkte)	44,9 (42,3;47,5)	45,7 (43,3;48,1)	0,8 (-2,4;4,4)	0,654
<b>nach 6 Monaten</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> (Punkte)	45,8 (43,9;47,7)	46,6 (44,7;48,4)	0,8 (-1,9;3,4)	0,563
<b>Psychische Summenskala</b> (Punkte)	45,4 (42,7;48,1)	46,6 (44,3;49,0)	1,2 (-2,4;4,9)	0,501
<b>nach 12 Monaten</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> (Punkte)	44,8 (42,5;47,0)	46,5 (44,4;48,7)	1,8 (-1,3;4,9)	0,268
<b>Psychische Summenskala</b> (Punkte)	45,0 (41,9;48,2)	45,5 (42,9;48,1)	0,5 (-3,6;4,6)	0,815

<sup>1</sup> verschobener *t*-Test innerhalb des GEE-Modells

In den Abbildungen 7 und 8 ist der Verlauf der beiden Summenskalen zu den vier Erhebungszeitpunkten dargestellt. Die Werte für die psychische Summenskala nahmen nach drei Monaten sowohl in der Rücken- (um 2,3 Punkte) als auch in der Qigonggruppe (um 2,2 Punkte) ab. Nach weiteren drei Monaten konnte eine moderate Verbesserung um 0,9 Punkte in der Rückenübungsgruppe und um 0,5 Punkte in der Qigonggruppe verzeichnet werden, die nach 12 Monaten jedoch wieder rückläufig war (Rückenübungsgruppe um 1,1 Punkte; Qigonggruppe um 0,4 Punkte).



**Abbildung 7: Verlauf SF-36, psychische Summenskala (ITT-Analyse, adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den vier Messzeitpunkten)**

Die Werte für die körperliche Summenskala zeigten zur Erhebung nach drei Monaten in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung (Rückenübungsgruppe um 3,2 Punkte; Qigonggruppe um 2,3 Punkte). Nach sechs Monaten konnte nochmals eine Verbesserung in beiden Gruppen erzielt werden (Rückenübungsgruppe um 1,1 Punkte; Qigonggruppe um 1,5 Punkte). Nach 12 Monaten waren die anfänglichen Verbesserungen dann vor allem in der Qigonggruppe wieder leicht rückläufig (um 1,0 Punkte).

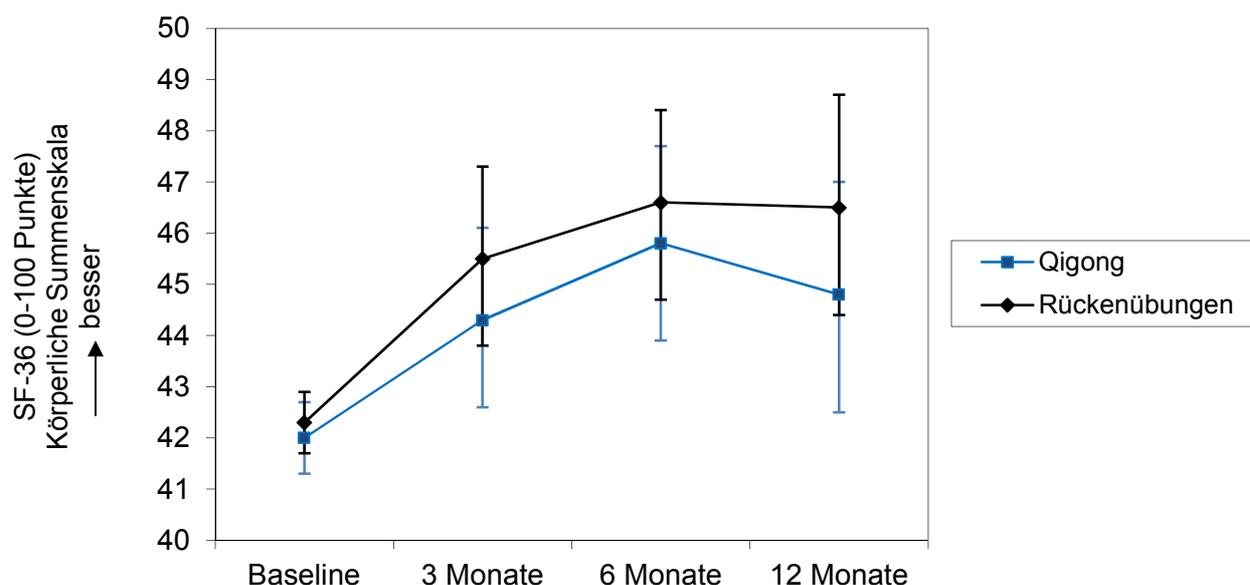


Abbildung 8: Verlauf SF-36, Körperliche Summenskala (ITT-Analyse, adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervall der jeweiligen Gruppen zu den vier Messzeitpunkten)

#### 4.3.3 Unmittelbare Therapiewirkung nach der 7. Therapieeinheit

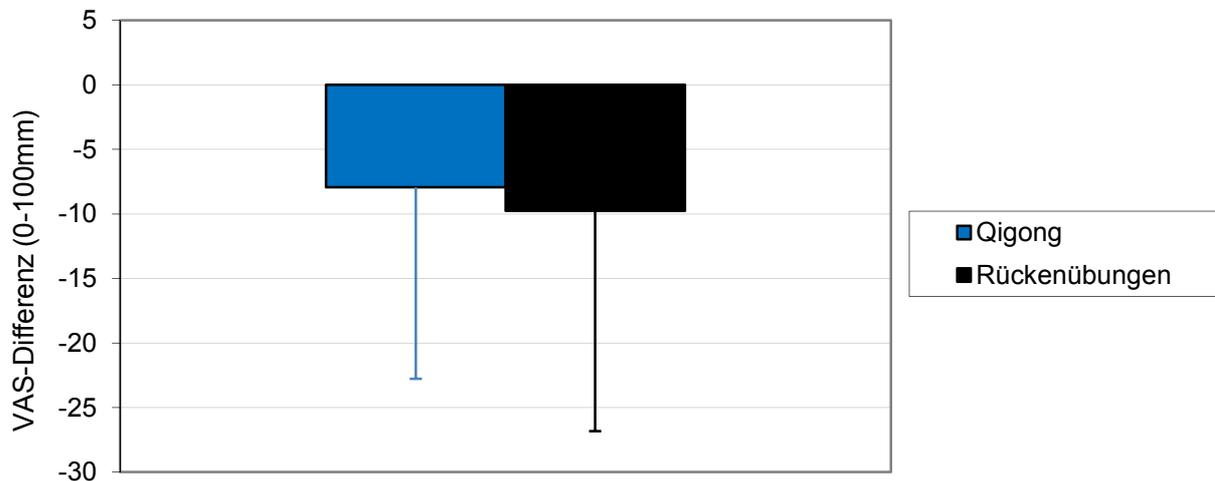
Um einen unmittelbaren Therapieeffekt bewerten zu können, sollten die Patienten vor und nach der siebenten Therapieeinheit die Intensität ihrer LWS-Schmerzen auf der VAS angeben. In beiden Interventionsgruppen zeigte sich eine deutliche Reduktion der Schmerzen unmittelbar nach der Therapieeinheit (MW±sd: Rückenübungsgruppe: -9,76±17,07 mm; Qigonggruppe: -7,94±14,83 mm) (siehe Abb.9).

Tabelle 9: VAS vor und nach der 7. Therapieeinheit

VAS 7. Therapieeinheit	Qigong MW (95% KI)	Rücken- übungen MW (95% KI)	Rückenübungen vs. Qigong Δ (95% KI)	p <sup>1</sup>
vor der Therapieeinheit (mm)	39,9 (33,73;46,06)	32,8 (27,08;38,59)	-7,1 (-15,38;1,26)	0,095
nach der Therapieeinheit (mm)	31,9 (26,00;37,92)	23,1 (17,93;28,24)	-8,8 (-16,65;-1,11)	0,026

<sup>1</sup>verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

Beim Zwischengruppenvergleich zeigte sich unmittelbar nach der siebenten Therapieeinheit ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Rückenübungsgruppe bezüglich der Schmerzreduktion gemessen anhand der VAS (siehe Tab. 9).



**Abbildung 9:** mittlere Differenz der LWS-Schmerzen auf der VAS (Mittelwerte und Standardabweichung der jeweiligen Gruppen vor und nach der 7. Therapieeinheit)

#### 4.3.4 Schlaf

Die Parameter Schlafgüte und Schlafzufriedenheit haben sich im Verlauf der Studie nur geringfügig verändert und waren in beiden Gruppen zu allen vier Messzeitpunkten vergleichbar (kein signifikanter Unterschied, siehe Tab. 10).

Die geringfügige Verbesserung der Schlafgüte nach drei Monaten (um maximal 0,5 Punkte in der Rückenübungsgruppe und 0,2 Punkte in der Qigonggruppe) und der Schlafzufriedenheit (um 0,4 Punkte in der Rückenübungsgruppe und um 0,2 Punkte in der Qigonggruppe) war nach sechs und nach 12 Monaten wieder rückläufig (niedrigere Werte kennzeichnen eine bessere Schlafgüte bzw. -zufriedenheit als höhere Werte).

**Tabelle 10: Schlafparameter nach 3, 6 und 12 Monaten (0 = sehr gut, 10 = sehr schlecht)**

Schlaf	Qigong adj. MW (95% KI)	Rücken- übungen adj. MW (95% KI)	Rückenübungen vs. Qigong $\Delta$ (95% KI)	p <sup>1</sup>
<b>nach 3 Monaten</b>				
<b>Schlafgüte</b> (Punkte)	4,5 (3,8;5,1)	4,3 (3,7;4,9)	-0,2 (-1,0;0,7)	0,720
<b>Schlafzufriedenheit</b> (Punkte)	4,8 (4,1;5,5)	4,7 (4,1;5,3)	-0,1 (-1,0;0,8)	0,850
<b>nach 6 Monaten</b>				
<b>Schlafgüte</b> (Punkte)	4,6 (3,9;5,2)	4,5 (3,9;5,2)	-0,0 (-1,0;0,9)	0,916
<b>Schlafzufriedenheit</b> (Punkte)	5,0 (4,4;5,7)	4,8 (4,2;5,4)	-0,3 (-1,1;0,6)	0,561
<b>nach 12 Monaten</b>				
<b>Schlafgüte</b> (Punkte)	4,5 (4,0;5,1)	4,7 (4,1;5,3)	0,2 (-0,7;1,0)	0,683
<b>Schlafzufriedenheit</b> (Punkte)	5,1 (4,5;5,7)	5,1 (4,5;5,7)	0,1 (-0,8;0,9)	0,865

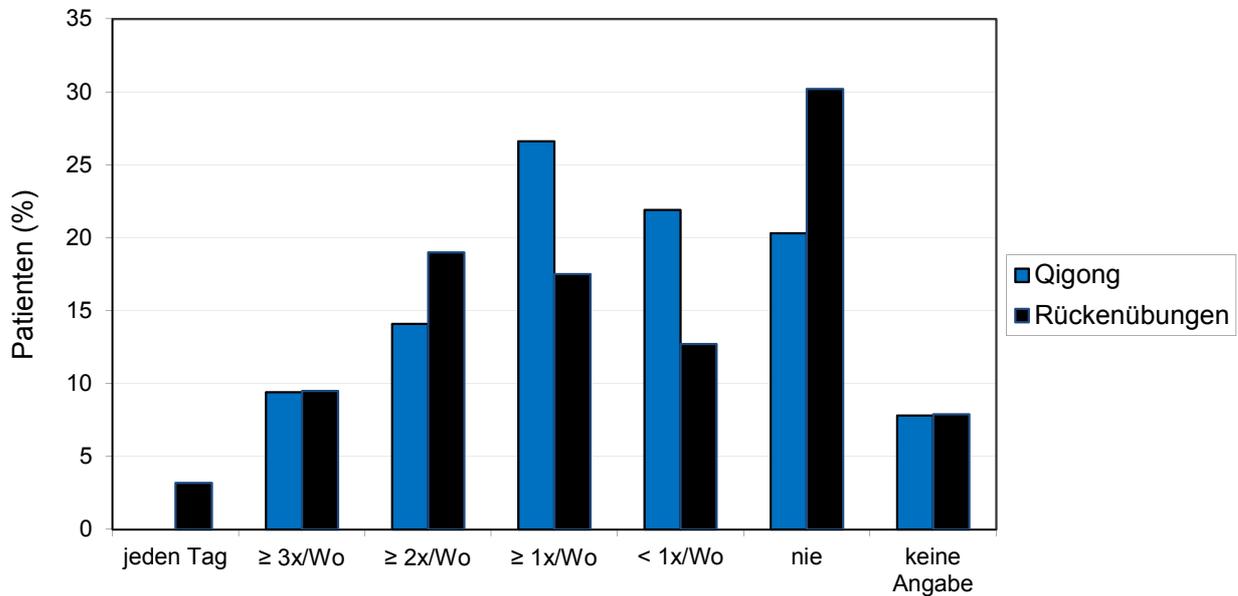
p<sup>1</sup> verschobener t-Test innerhalb des GEE-Modells

#### 4.3.5 Übehäufigkeit und Compliance

Nach drei Monaten gaben 72% der Qigongteilnehmer und 62% der Rückenübungsteilnehmer an, die erlernten Bewegungsübungen, zusätzlich zu den Therapieeinheiten, selbstständig zu Hause durchgeführt zu haben. Rund die Hälfte der Patienten in beiden Interventionsgruppen übte mindestens einmal in der Woche. Ein Viertel der Studienteilnehmer der Qigonggruppe übte mindestens zweimal pro Woche alleine zu Hause, in der Rückenübungsgruppe führten sogar ein Drittel der Teilnehmer die erlernten Bewegungen mindestens zweimal in der Woche zusätzlich durch (siehe Abb. 10).

Fast alle Teilnehmer, die zusätzlich zu Hause übten, gaben an, die Übungen alleine durchzuführen (Rückenübungsgruppe: 94,9%; Qigonggruppe: 97,8%). In beiden Gruppen nahmen sich 59% der selbstständig Übenden bis 15 Minuten zum Durchführen der Bewegungsübungen Zeit. Bis zu einer halben Stunde trainierten 36%

der Rückenübungsgruppenteilnehmer und 28% der Qigongteilnehmer. Nur ein kleiner Anteil an Patienten übte regelmäßig über eine halbe Stunde.



**Abbildung 10: Übeverhalten nach 3 Monaten in den jeweiligen Gruppen**

Nach sechs Monaten sank die Anzahl der selbstständig Übenden in der Rückenübungsgruppe auf 60,3% und auf 64,1% in der Qigonggruppe. Rund 40% der Teilnehmer beider Gruppen übte mindestens einmal in der Woche die erlernten Bewegungsübungen (siehe Abb. 11).

Auch nach sechs Monaten trainierte der überwiegende Anteil alleine zu Hause (Rückenübungsgruppe: 98%; Qigonggruppe: 85%). Ca. zwei Drittel der selbstständig Übenden in der Rückenübungsgruppe und 58% in der Qigonggruppe gaben an, sich bis zu 15 Minuten Zeit für die Übungen zu nehmen.

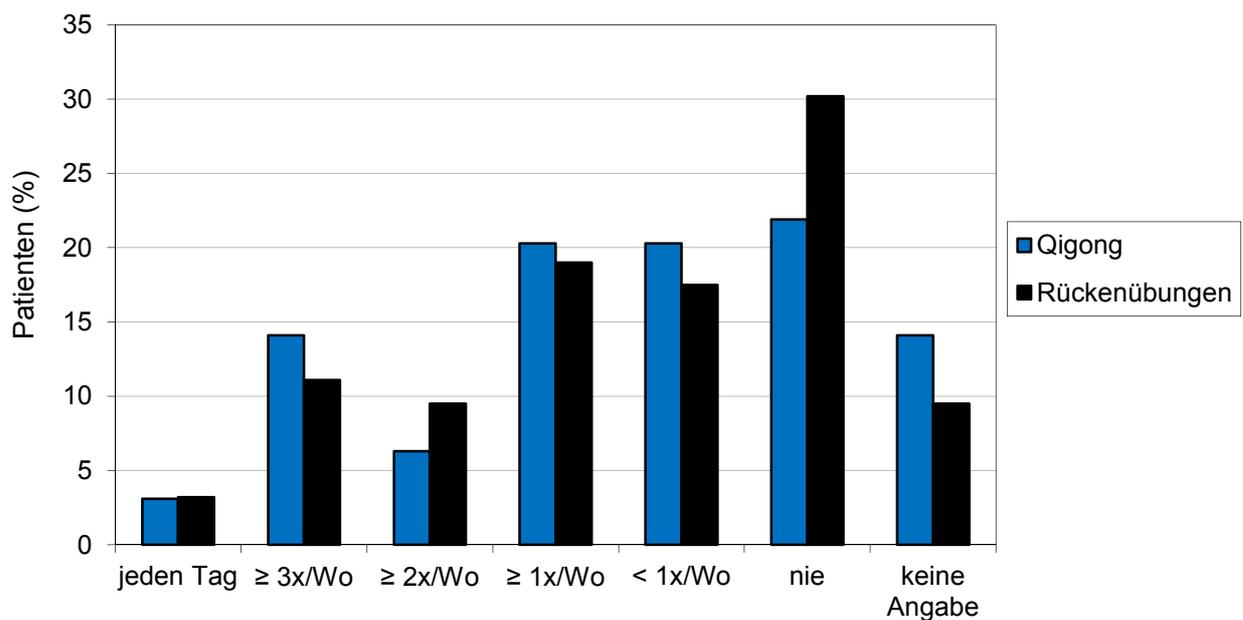


Abbildung 11: Übeverhalten nach 6 Monaten in den jeweiligen Gruppen

Nach 12 Monaten lag der Anteil der selbstständig Übenden in beiden Interventionsgruppen nur noch bei der Hälfte der Teilnehmer. In der Rückenübungsgruppe führten noch 33,3% der Teilnehmer die Übungen mindestens einmal wöchentlich selbständig zu Hause durch, in der Qigonggruppe waren es noch 23,4% der Teilnehmer (siehe Abb. 12).

Wenn geübt wurde, dann hauptsächlich alleine (90% in beiden Gruppen) und größtenteils über einen Zeitraum von 15 Minuten (Rückenübungsgruppe: 59,4%; Qigonggruppe: 56,3%).

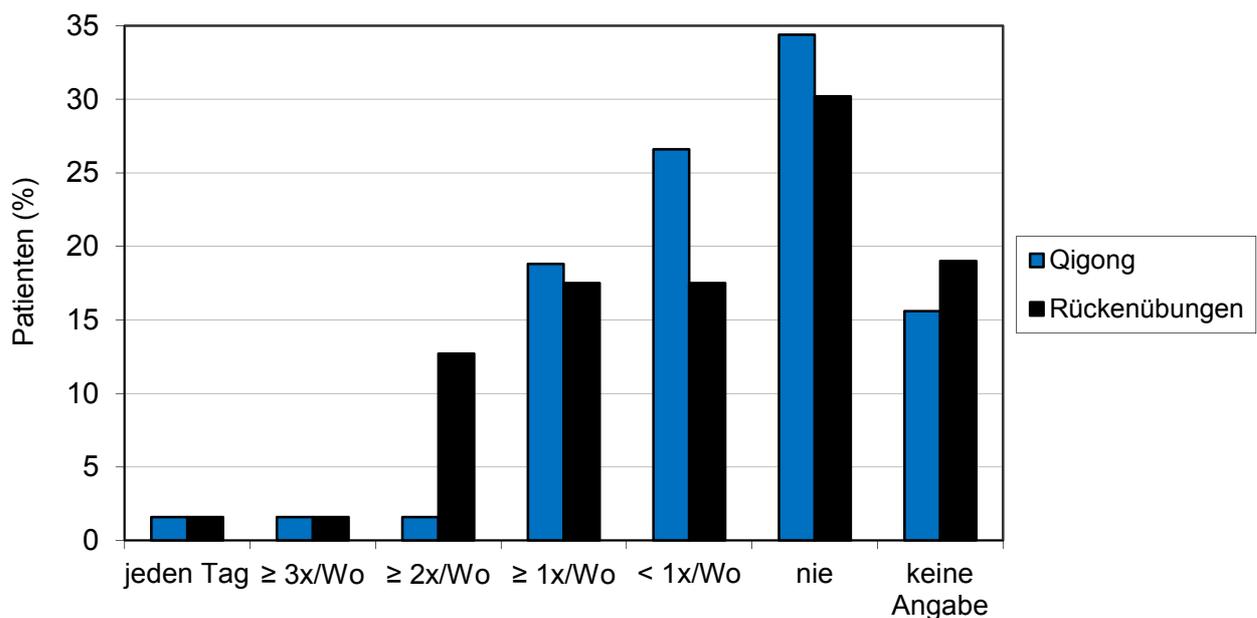


Abbildung 12: Übeverhalten nach 12 Monaten in den jeweiligen Gruppen

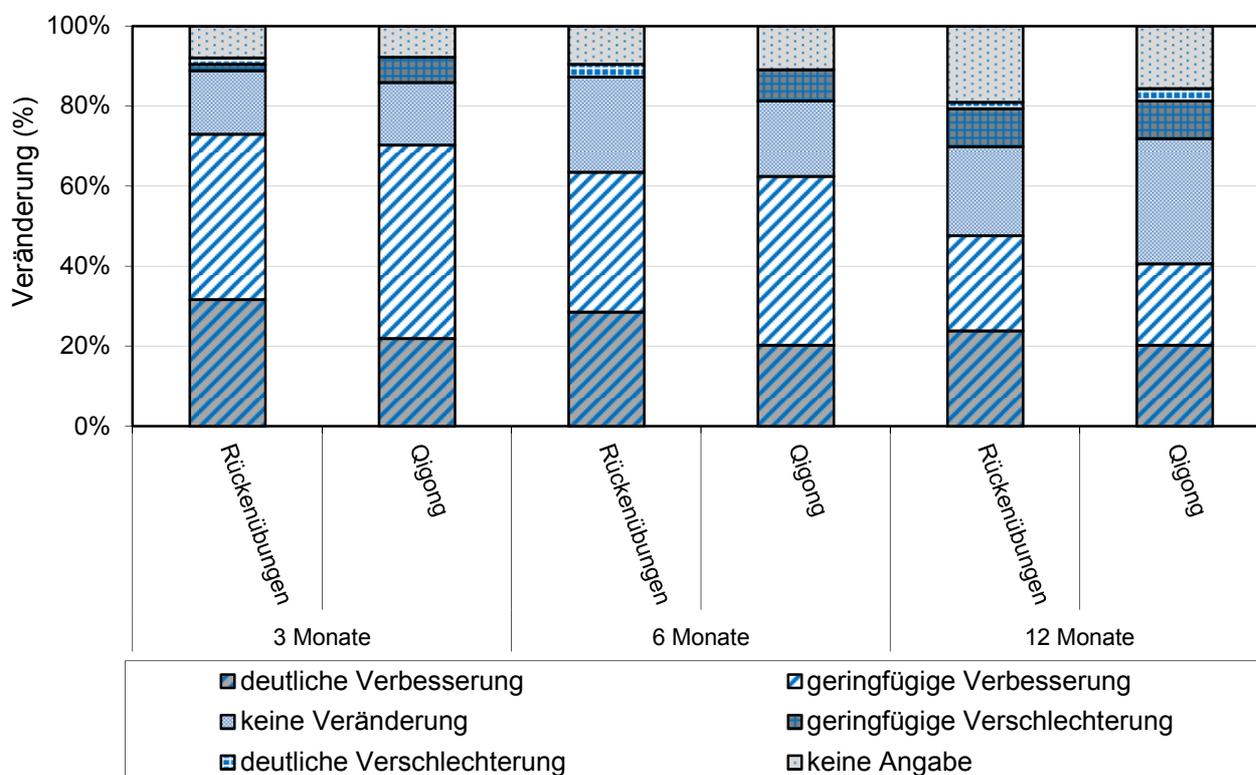
Die Anwesenheit bei den Kursen war in der Qigonggruppe gegenüber der Rückenübungsgruppe höher ausgeprägt. 67% der Qigongteilnehmer waren bei 8 von 12 Kursterminen präsent, die Hälfte bei mindestens 10 Terminen. In der Rückenübungsgruppe war mit 51% nur die Hälfte der Teilnehmer bei mindestens 8 von 12 Terminen anwesend.

#### 4.3.6 Therapiebewertung

##### Veränderung der Schmerzwahrnehmung

Die Studienteilnehmer wurden zu den verschiedenen Messzeitpunkten anhand einer Likert-Skala gefragt, wie sich ihre Schmerzen im Vergleich zur letzten Befragung verändert hatten (von „deutliche Verbesserung“ bis hin zu „deutliche Verschlechterung“). Durchschnittlich 71,9% der Teilnehmer beider Interventionsgruppen gaben an, dass sich das Schmerzniveau nach drei Monaten im Vergleich zu Baseline geringfügig bis deutlich verbessert hätte. 15,7% gaben keine Veränderung an und bei 4,7% der Studienteilnehmer hatten sich die Schmerzen geringfügig bis deutlich verschlechtert. Nach sechs Monaten gaben noch durchschnittlich 63,0% der Teilnehmer eine geringfügige bis deutliche Verbesserung im Vergleich zu der Erhebung nach drei Monaten an. Bei durchschnittlich 5,5% war eine geringfügige bis deutliche Verschlechterung festzustellen. Bei der Befragung nach 12 Monaten berichteten

durchschnittlich 44,0% der Teilnehmer von einer geringfügigen bis deutlichen Schmerzverbesserung. Hingegen gaben 11,8% an, dass sich die Schmerzen wieder geringfügig bis deutlich verschlechtert hatten. Zwischen den beiden Interventionsgruppen gab es keine signifikanten Unterschiede (siehe Abb. 13).

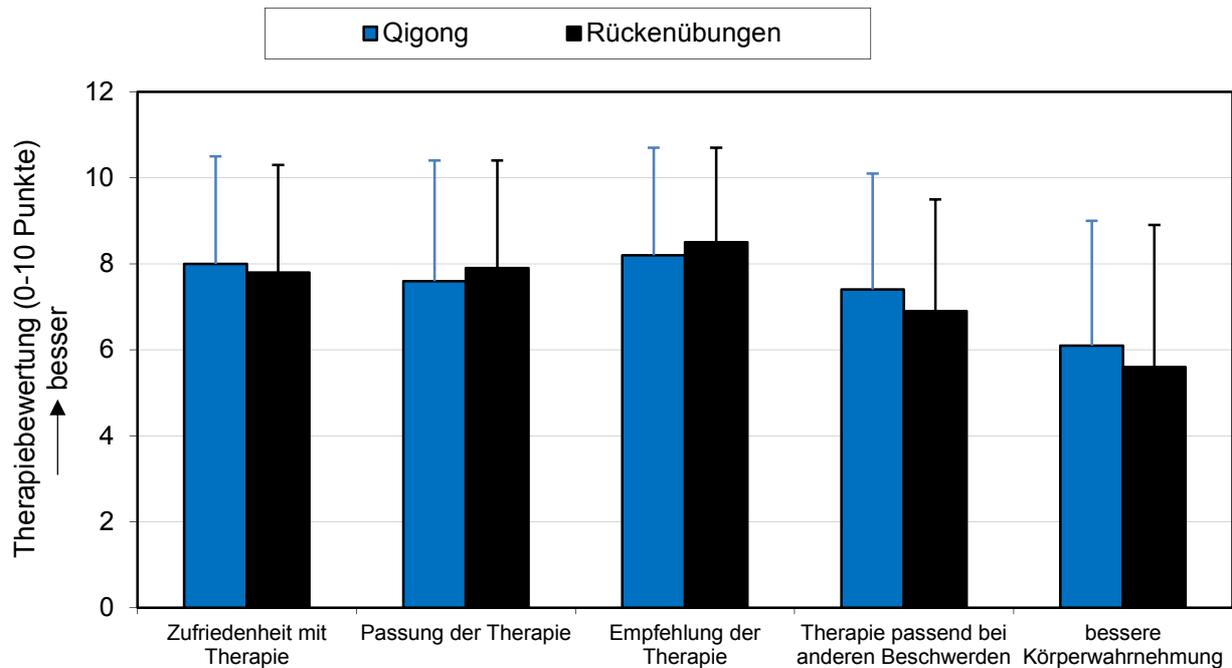


**Abbildung 13: Veränderung der Schmerzwahrnehmung in den jeweiligen Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten**

### Therapiezufriedenheit

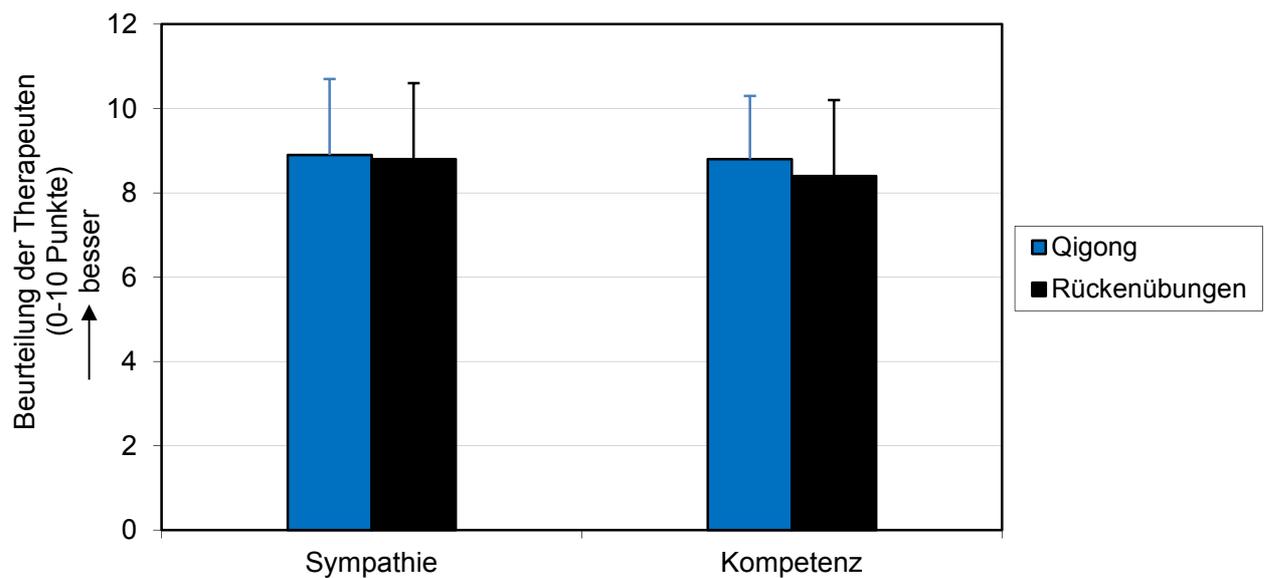
Die Bewertung der beiden Therapieformen wurde nach drei Monaten anhand einer numerischen Skala (0 = schlechteste Beurteilung; 10 = beste Beurteilung) erfasst. Beide Interventionen wurden überwiegend positiv bewertet (MW±sd: 7,9±2,5). Die Studienteilnehmer waren mit ihrer jeweils erhaltenen Therapie in hohem Maße zufrieden und empfanden sie als adäquat für ihre aktuellen LWS-Beschwerden. Ebenso konnte sich der Großteil der Teilnehmer beider Interventionsgruppen vorstellen, die erhaltene Therapie Dritten weiterzuempfehlen und sie auch bei anderweitigen Beschwerden in Anspruch zu nehmen. Außerdem wurde die Frage, ob die Teilnehmer ihren Körper nach der Studienintervention besser spüren würden, von beiden Gruppen

mehrheitlich positiv beantwortet (siehe Abb. 14). Dennoch gaben nur ca. 40% der Teilnehmer in beiden Gruppen an, dass sich ihr Umgang mit den Schmerzen seit Studienbeginn verbessert habe. Zwischen den Gruppen gab es bei der Therapiebewertung keine signifikanten Unterschiede.



**Abbildung 14: Therapiebewertung (Mittelwert und Standardabweichung, Angaben der Teilnehmer in den jeweiligen Gruppen nach 3 Monaten)**

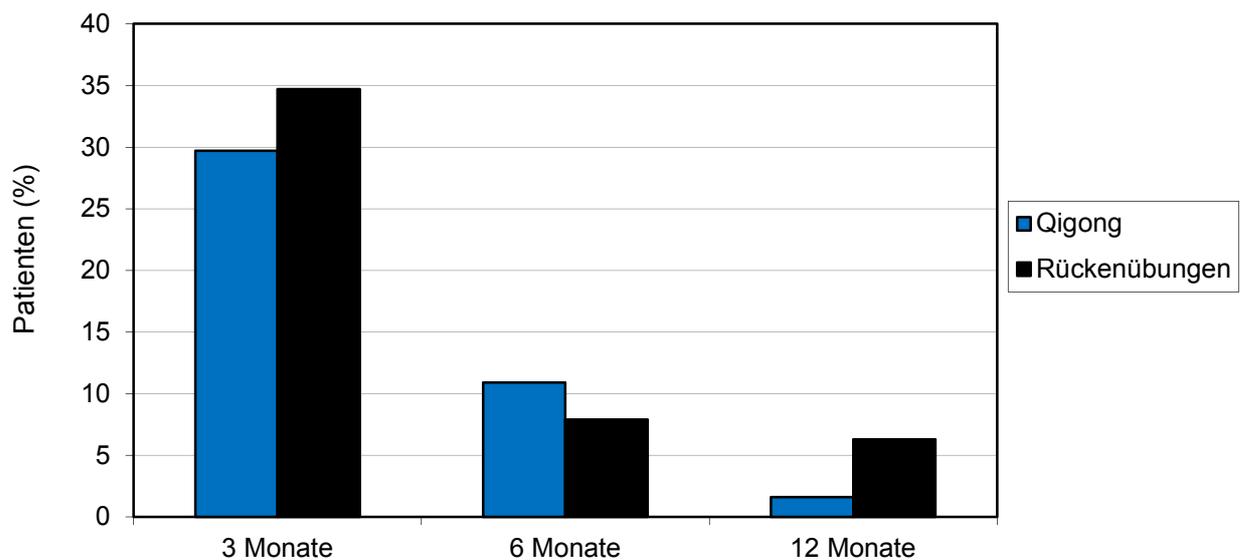
Die Therapeuten wurden sowohl in der Qigong- als auch in der Rückenübungsgruppe als sehr sympathisch und fachlich kompetent eingeschätzt (siehe Abb. 15).



**Abbildung 15: Beurteilung der Therapeuten (Mittelwert und Standardabweichung der Teilnehmer in den jeweiligen Gruppen nach drei Monaten)**

#### **4.3.7 Unerwünschte Therapiewirkungen**

In den ersten drei Monaten berichteten 32,3% aller Therapieteilnehmer über unerwünschte Therapiewirkungen (Mehrfachnennungen möglich). In der Selbstübungsphase reduzierte sich der Anteil an berichteten Nebenwirkungen nach sechs Monaten auf 9,5% und nach 12 Monaten auf 3,9%. Zwischen beiden Interventionsgruppen gab es hierbei keine signifikanten Unterschiede (siehe Abb. 16).



**Abbildung 16: Unerwünschte Therapiewirkungen in den jeweiligen Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten**

In den ersten drei Monaten wurde in der Rückenübungsgruppe am häufigsten Muskelkater beschrieben (17-mal), gefolgt von Verspannungen (11-mal), Schwindel (3-mal) und Kopfschmerzen (2-mal). Jeweils ein Teilnehmer klagte über verstärkte Schmerzen im Lendenwirbelbereich, über diffuse Rückenschmerzen sowie über Knieschmerzen. Ein weiterer Teilnehmer gab an, Bauchschmerzen gehabt zu haben. Über 80% der Patienten, die über Nebenwirkungen klagten, gaben an, die Therapie dennoch weiterführen zu wollen.

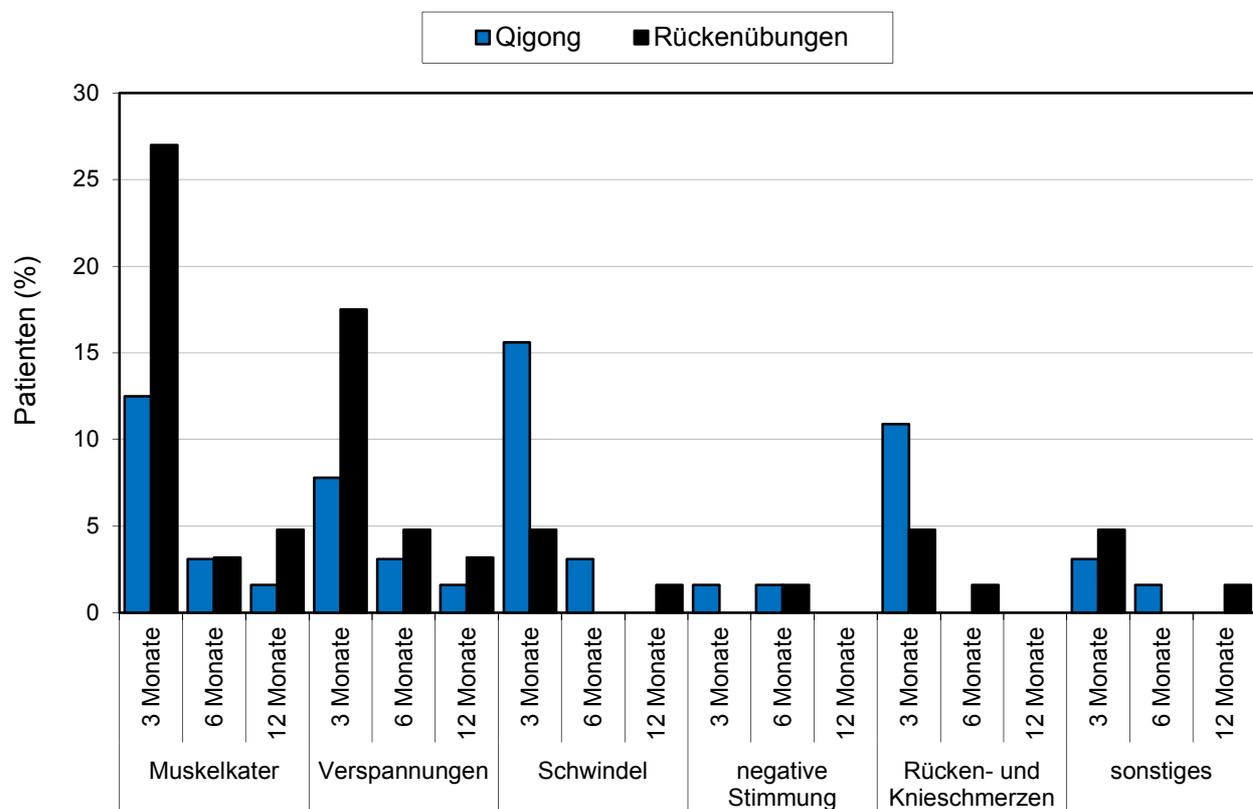
Nach sechs Monaten gaben nur noch zwei Patienten an, unter Muskelkater zu leiden, Verspannungen wurden noch dreimal und Rückenschmerzen einmal genannt, die Symptome Schwindel und Kopfschmerzen traten nicht mehr auf. Dafür gab ein Patient an, beim selbstständigen Üben negative Stimmungsschwankungen erlebt zu haben. Auch nach 12 Monaten wurden dreimal Muskelkater, zweimal Verspannungen und einmal Schwindel sowie einmal sonstige Nebenwirkungen angegeben.

Die Teilnehmer der Qigonggruppe klagten nach drei Monaten hingegen am häufigsten über das Symptom Schwindel (10-mal), gefolgt von Muskelkater (8-mal) und Verspannungen (5-mal). Bei weiteren fünf Teilnehmern trat eine Verstärkung der LWS-Beschwerden auf, zwei Teilnehmer klagten über Schmerzen in den Knien und ein Patient berichtete über negative Stimmungsschwankungen. Ebenso wurden zwei

sonstige unerwünschte Therapiewirkungen angegeben. Auch in der Qigonggruppe gab der überwiegende Teil (79%) der Teilnehmer an, trotz der Nebenwirkungen auch weiterhin die Therapie durchführen zu wollen.

Nach sechs Monaten reduzierte sich auch hier der Anteil von Patienten mit Muskelkater deutlich (2-mal). Über Verspannungen und über Schwindel wurde noch jeweils zweimal berichtet. Ebenso wurden einmal negative Stimmungsschwankungen sowie einmal sonstige Nebenwirkungen angegeben.

Nach 12 Monaten wurde lediglich einmal über Muskelkater und einmal über Verspannungen berichtet (siehe Abb. 17).



**Abbildung 17: Art der Nebenwirkungen in den jeweiligen Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten (Mehrfachnennungenmöglich)**

Eine Teilnehmerin der Qigonggruppe klagte während des Interventionszeitraums über einmaliges Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die jedoch bereits vorbekannt waren. Ein kausaler Zusammenhang mit der Intervention wurde seitens der Teilnehmerin nicht gesehen und wurde als unwahrscheinlich angenommen. Eine weitere Teilnehmerin der

Qigonggruppe zog sich mehrere Rippenbrüche im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall zu, sodass die Studientherapie nicht weitergeführt werden konnte. Aufgrund der bereits vorbekannten Erkrankung wurde auch hier ein kausaler Zusammenhang ausgeschlossen.

Bei einer Teilnehmerin der Rückenübungsgruppe wurde während des Interventionszeitraums ein Mammakarzinom diagnostiziert, weshalb sie die Studie abbrechen musste. Ein kausaler Zusammenhang mit der Studienintervention wurde auch hier als sehr unwahrscheinlich erachtet. Ein weiterer Teilnehmer der Rückenübungsgruppe klagte über eine Verschlimmerung seiner HWS-Beschwerden, wobei möglicherweise ein ursächlicher Zusammenhang mit der Intervention bestehen könnte. In der Rückenübungsgruppe wurde während des 12-Monats-Follow-Ups bei einer Teilnehmerin ein Malt-Lymphom diagnostiziert. Auch hier wurde ein kausaler Zusammenhang mit der Studienintervention mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Ein weiterer Teilnehmer der Rückenübungsgruppe berichtete über einen 12-tägigen stationären Aufenthalt während des 12-Monats-Follow-Ups zur Darm-Teilresektion bei poliposis coli. Da eine genetische Disposition für die Erkrankung vorlag, wurde hier ebenso ein Zusammenhang mit der Studientherapie verneint.

### **Arbeitsunfähigkeit**

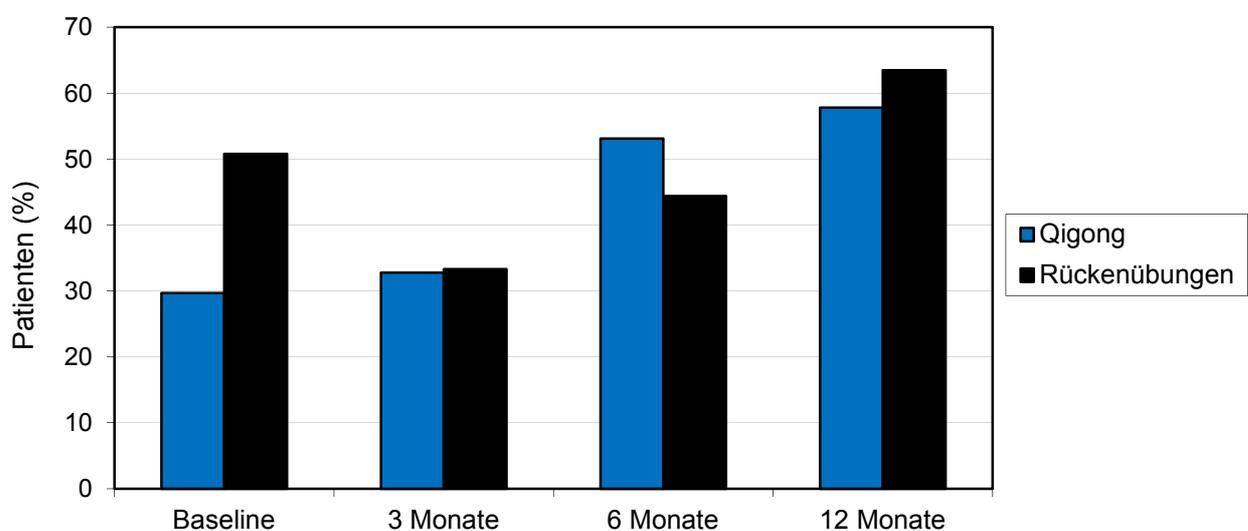
Zur Befragung nach drei Monaten gaben 74,6% der Teilnehmer der Rückenübungsgruppe und 75,0% der Qigonggruppe an, wenigstens einmal innerhalb der letzten drei Monate aufgrund ihrer LWS-Beschwerden arbeitsunfähig gewesen zu sein. Nach sechs Monaten waren 81,0% der Teilnehmer der Rückenübungsgruppe und 78,1% der Qigonggruppe mindestens einmal innerhalb der letzten drei Monate arbeitsunfähig. Nach 12 Monaten gaben noch durchschnittlich 69,3% in beiden Interventionsgruppen an, in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig gewesen zu sein.

## **4.4 Co-Interventionen**

### **4.4.1 Sportliche Aktivitäten**

Innerhalb des Studienzeitraums stieg in der Qigonggruppe der Anteil an Therapieteilnehmern, die zusätzlich zur Studienintervention mindestens eine weitere Sportart ausgeübt hatten, deutlich an. In der Rückenübungsgruppe war bereits zu

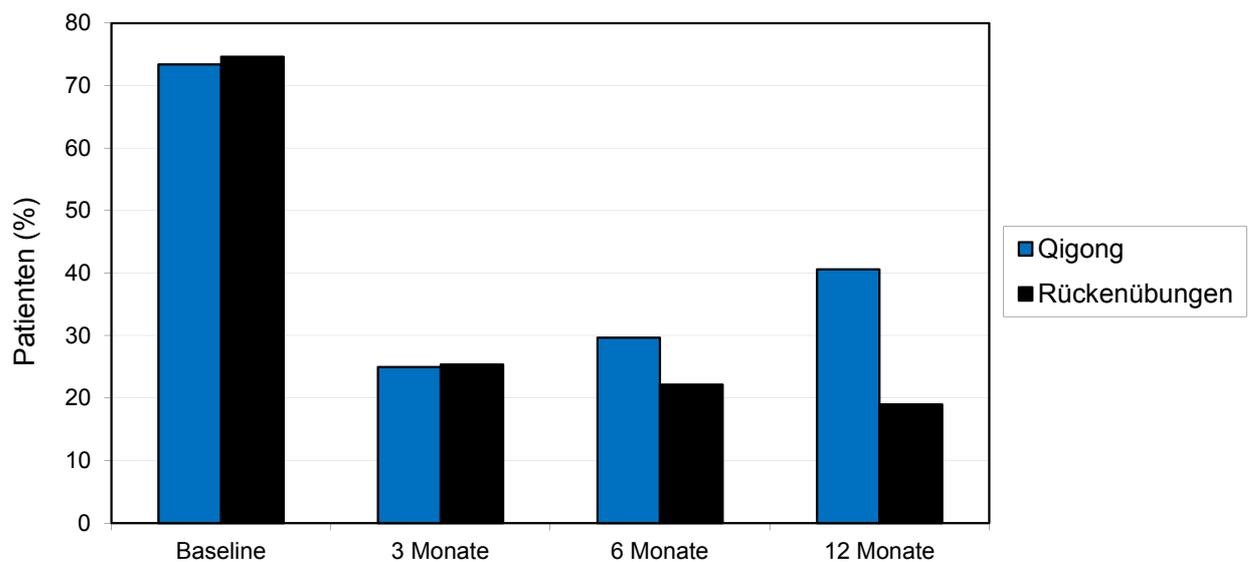
Baseline mit über der Hälfte der Teilnehmer ein gegenüber der Qigonggruppe signifikant höherer Anteil sportlich aktiv. Dieser Anteil sank jedoch nach drei Monaten auf ca. ein Drittel der Teilnehmer, um dann im Follow-Up Zeitraum wieder anzusteigen. (siehe Abb. 18). Im Durchschnitt trieben die Teilnehmer dabei dreimal pro Woche Sport. Zwischen den beiden Interventionsgruppen bestand nach drei, sechs und zwölf Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied. In den Follow-Up Befragungen wurden wie bereits zu Baseline die Sportarten Joggen und Radfahren am häufigsten genannt.



**Abbildung 18: Anteil der Sporttreibenden in den jeweiligen Gruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten**

#### 4.4.2 Arztbesuche

Die Anzahl der Arztbesuche reduzierte sich in beiden Gruppen nach dem dreimonatigen Therapieintervall gegenüber der Baselinebefragung signifikant. Im Verlauf sank die Anzahl der Patienten, die aufgrund ihrer LWS-Beschwerden einen Arzt aufgesucht hatten in der Rückenübungsgruppe noch weiter, in der Qigonggruppe stieg der Anteil jedoch wieder an (siehe Abb. 19). Nach drei und nach sechs Monaten bestand kein signifikanter Gruppenunterschied. Nach 12 Monaten war der Unterschied bezüglich der Anzahl der Arztbesuche zwischen der Rückenübungs- und der Qigonggruppe jedoch statistisch signifikant.



**Abbildung 19: Anzahl der Patienten mit LWS-bedingten Arztbesuchen in den jeweiligen Gruppen zu den vier Messzeitpunkten**

Am häufigsten wurden, wie bereits zu Baseline, Orthopäden und Allgemeinmediziner konsultiert.

#### **4.4.3 Medikamente**

Während zu Baseline noch ein großer Teil der Studienteilnehmer (44,4% in der Rückenübungsgruppe und 37,5% in der Qigonggruppe) Medikamente aufgrund der LWS-Schmerzen einnahm, verringerte sich dieser Anteil im Studienverlauf um über 75% in beiden Interventionsgruppen (siehe Abb. 21). Im Durchschnitt wurde ein Medikament eingenommen und wie bereits zu Baseline wurden in beiden Gruppen vor allem Nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen und Diclofenac angegeben. Die Anzahl an Medikamenten, die aufgrund anderer Erkrankungen eingenommen wurden, blieb im Studienverlauf weitgehend konstant. Im Gruppenvergleich ergab sich hier kein statistisch signifikanter Unterschied.

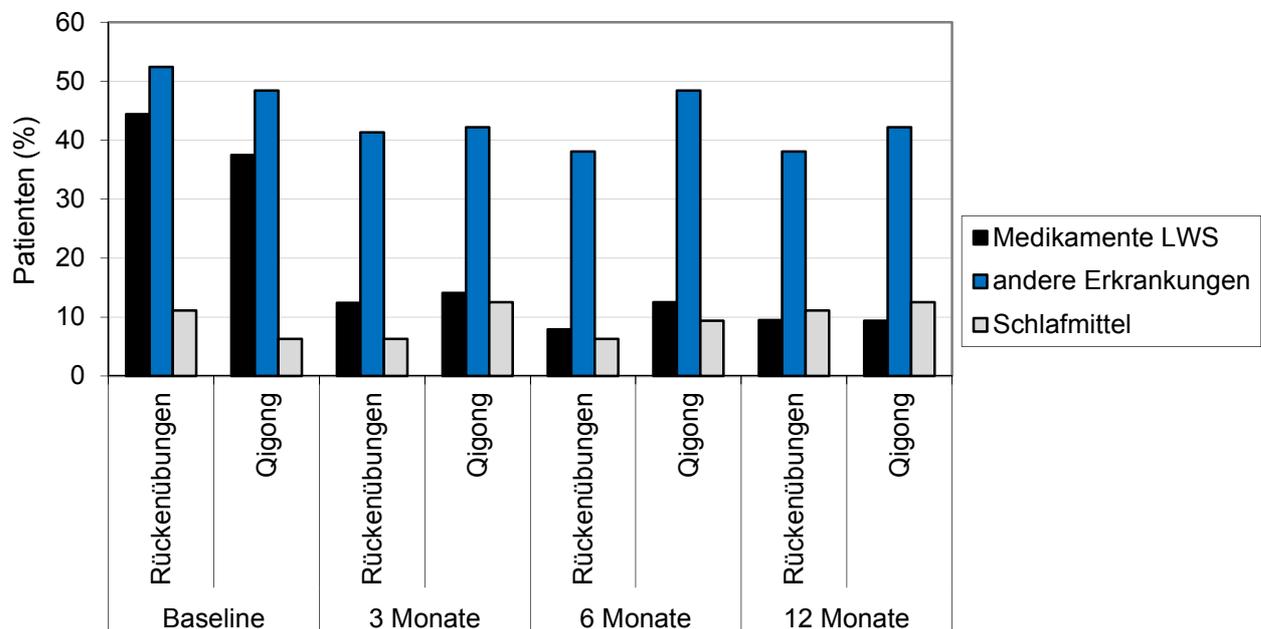


Abbildung 20: Medikamenteneinnahme in den jeweiligen Gruppen zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten

## 5 Diskussion

### 5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Arbeit hat gezeigt, dass die Schmerzreduktion sowohl in der Qigonggruppe als auch in der physiotherapeutischen Rückenübungsgruppe ähnlich war und dass diese auch bis zu 12 Monate nachweisbar blieb. Obwohl der Mittelwert der Zwischengruppendifferenz innerhalb des festgelegten Nicht-Unterlegenheitsrahmens von 5 mm lag, überschritt das untere Konfidenzintervall diese Grenze. Eine Nicht-Unterlegenheit von Qigong konnte somit statistisch nicht bewiesen werden.

Eine deutliche Reduktion der Medikamenteneinnahme nach Ende der Studienintervention, eine hohe Therapiezufriedenheit sowie eine signifikante Verbesserung der Schmerzen unmittelbar nach einer Therapieeinheit konnten bei beiden Therapieformen beobachtet werden. Ebenso traten in beiden Gruppen nur

wenige unerwünschte Therapiewirkungen auf, welche sich zudem als mild und selbstlimitierend erwiesen.

## 5.2 Studiendesign

Als multizentrische, randomisierte Studie mit klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt diese Studie hohe methodologische Standards. Neben einer korrekt durchgeführten Randomisierung mit „allocation concealment“ wurden ein Langzeit-Follow-Up über einen Zeitraum von 12 Monaten durchgeführt sowie international anerkannte Messinstrumente verwendet. Ebenso wurde ein unmittelbarer Therapieeffekt durch eine Zwischenbefragung vor und nach einer einzelnen Therapieeinheit erfasst. Es wurde das Prinzip der ITT-Analyse angewendet und Studienabbrecher (Drop outs) erläutert. Somit wurden wichtige Qualitätsmerkmale der Jadad- und Pedro-Kriterien erfüllt<sup>126,127</sup>.

Eine mögliche Verblindung der Patienten und der Therapeuten, welche oft als weiteres Qualitätskriterium für klinische Studien gefordert wird<sup>126,127</sup>, war in dieser Studie leider nicht möglich. Zum einen können die Therapeuten gegenüber ihrer eigenen Therapie nicht verblindet werden, zum anderen weisen beide Interventionsformen charakteristische Übungsabfolgen mit Wiedererkennungswert auf, an denen die Teilnehmer die Interventionen leicht identifizieren und unterscheiden konnten. Auf das Problem der fehlenden Verblindung wurde bereits in vergangenen Studien zu Bewegungstherapien hingewiesen<sup>74,101,128,129</sup> und auch dargelegt, dass sich das Problem der Verblindung nicht lösen lässt und daher nicht als primäres Qualitätskriterium herangezogen werden sollte<sup>130,131</sup>. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Nichtverblindung der Patienten die Studienergebnisse beeinflusst hat, auch wenn die Erwartungshaltung der Patienten durch die statistische Adjustierung berücksichtigt wurde.

Ein ebenso zu diskutierender Punkt ist das Fehlen einer Shamkontrolle. Die Wirkung von unspezifischen Aspekten auf die Schmerzwahrnehmung wird bereits in vielen Studien beschrieben und stellt für klinische Studien einen bedeutenden Limitationsfaktor dar<sup>132-134</sup>. Existiert bei einer Nicht-Unterlegenheitsstudie eine etablierte Referenztherapie, so scheint jedoch eine zusätzliche Shamkontrolle nicht zwingend erforderlich zu sein<sup>135</sup>. Welches Ausmaß ein möglicher Placebo-Effekt durch die

Therapeuten-Patienten Interaktionen und die spezifischen Effekte des Qigong auf unsere Ergebnisse gehabt hat, kann in dieser Studie nicht beurteilt werden.

Eine weitere Limitation im Sinne der internen Validität stellt möglicherweise der Mangel an einer präziseren objektiven Diagnostik dar, wie beispielsweise der Einsatz bildgebender Verfahren zur Diagnosestellung. Dies könnte zu einer falschen Klassifizierung einzelner Patienten geführt haben. Da in dieser Studie jedoch symptomatische Patienten entsprechend der Routineversorgung untersucht wurden, wurde auf eine Bildgebung bewusst verzichtet. Um dennoch sicherstellen zu können, dass die Diagnose „chronische unspezifische LWS-Schmerzen“ bei den Studienteilnehmern vorlag, wurden in der Einschlussuntersuchung anhand der Anamnese, der vorliegenden Befunde sowie der Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien spezifische Ursachen der LWS-Schmerzen weitestgehend ausgeschlossen. Dieses Vorgehen entspricht der allgemeinen Praxis, dennoch kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass trotz größtmöglicher Vorsicht einzelne Patienten mit spezifischen LWS-Schmerzen eingeschlossen wurden.

## **5.3 Messinstrumente**

### **5.3.1 VAS**

Die VAS gehört zu den am häufigsten angewandten Methoden, um die Intensität von Schmerzen zu messen<sup>136</sup>. Ihre Validität und Reliabilität ist in der wissenschaftlichen Literatur mit hoher Evidenz belegt<sup>105,137,138</sup>. Durch ihre weite Verbreitung eignet sie sich sehr gut für den Vergleich mit anderen Studienergebnissen. Aufgrund der hohen Anzahl an Antwortkategorien (100 mm auf der VAS entsprechen 101 Antwortmöglichkeiten) reagiert die VAS sehr empfindlich auf Veränderungen in der gemessenen Schmerzintensität und spiegelt Behandlungseffekte somit sensitiv wider<sup>139</sup>. Ebenso scheint die VAS Veränderungen bei der Schmerzmessung von einzelnen Gruppen verhältnismäßig darstellen zu können<sup>140</sup>. Auch wenn die VAS relativ leicht zu handhaben ist, wird in der Literatur darauf hingewiesen, dass die Bedeutung der Skala den Patienten nicht immer klar ist<sup>141</sup> und dass die Fähigkeit der Abstraktion (Bildung eines Mittelwertes der LWS-Schmerzen in den letzten sieben Tagen) vor allem bei älteren Patienten eingeschränkt sein kann<sup>142</sup>. Dem zuletzt genannten Aspekt stehen in dieser Studie jedoch das Durchschnittsalter von 47 Jahren sowie das Höchstalter von

65 Jahren in den Einschlusskriterien gegenüber, so dass bei diesem Patientenkollektiv nicht von eingeschränkten geistigen Fähigkeiten ausgegangen wurde. Dem zusätzlichen Erklärungsbedarf wurde zudem durch die Aufklärung der Patienten durch das Studienpersonal in der Einschlussuntersuchung Rechnung getragen. Für die Follow-Up-Befragungen wurden die Fragebögen jedoch auf postalischem Weg zugestellt, so dass hier nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass zu diesen Zeitpunkten einzelne Patienten geistig oder körperlich nicht in der Lage waren, ihre Schmerzwahrnehmung in Form von Werten korrekt auf die VAS zu übertragen. Auf eine persönliche Betreuung zu diesen Erhebungszeitpunkten wurde aufgrund des hohen zeitlichen und personellen Aufwands verzichtet.

Der Tatsache entsprechend, dass die VAS zwar die Effektivität einer Therapie, nicht jedoch deren Qualität abbilden kann<sup>143</sup>, wurde durch die Erhebung weiterer Parameter Rechnung getragen.

Um den Verlauf der LWS-Schmerzen sowie mögliche Interaktionen mit Alltagsaktivitäten genauer abbilden zu können, hätte auch das Führen eines Schmerztagebuchs eine Alternative dargestellt. Diese Idee wurde jedoch aus organisatorischen Gründen verworfen.

Trotz der möglichen Limitationen handelt es sich bei der VAS um ein insgesamt valides und aussagekräftiges Messinstrument, welches deshalb als Hauptzielparameter herangezogen wurde.

### **5.3.2 RDQ**

Neben dem Oswestry Disability Questionnaire (ODI) ist der RDQ der am häufigsten angewendete Fragebogen zur Beurteilung von LWS-bedingten Einschränkungen der Funktionalität und ermöglicht damit Vergleiche mit anderen nationalen und internationalen Studienergebnissen<sup>115,144</sup>. Die Anwendung des RDQ in der vorliegenden Studie erweist sich als sinnvolle Wahl, da bei Patienten mit milden bis moderaten Funktionseinschränkungen, wie es in unserer Studie mit durchschnittlichen Baselinewerten von sechs Punkten der Fall ist, der RDQ gegenüber dem ODI empfohlen wird<sup>144</sup>. Ebenso zeichnet er sich durch sehr gute psychometrische Kennwerte aus (siehe Kapitel 3.4.2).

Eine mögliche Fehlerquelle bei der Anwendung des RDQ könnten Konstellationen darstellen, in denen die Patienten ihren Zustand schlechter einschätzen, als in dem Fragebogen beschrieben wird. In der Literatur wird darauf hingewiesen, dass die Patienten in dieser Situation Schwierigkeiten haben, was sie ankreuzen sollen<sup>144</sup>. Dem Konzept des RDQ entsprechen die „trifft zu“ Antworten dem Ausmaß der Funktionseinschränkungen. Daraus könnten unter der oben genannten Konstellation, auch in unserer Studie Fragen nicht zutreffend beantwortet worden und somit falsch negative Ergebnisse entstanden sein. Durch die Einweisung im Rahmen der Einschlussuntersuchung wurde jedoch versucht, diese Fehlerquelle einzuschränken.

Eine weitere Schwäche könnte die limitierte Bandbreite der abgefragten funktionalen Fähigkeiten darstellen. Einige, für die LWS-Funktionalität, wichtige Aspekte, wie das Anheben von Gegenständen oder Drehbewegungen werden beispielsweise nicht berücksichtigt. Ebenso werden psychologische und soziale Problembereiche durch den RDQ nicht erfasst. Da der RDQ jedoch stärker von der aktuellen psychischen Befindlichkeit des Patienten beeinflusst zu werden scheint als z.B. von seiner gegenwärtigen Leistungsfähigkeit<sup>114</sup>, muss dies bei der Auswertung und Interpretation beachtet und die Erkenntnisse weiterer Messparameter, die psychische und soziale Bereiche abbilden, mit einbezogen werden. In der Literatur wird wiederholt darauf hingewiesen, dass sich die objektiven funktionellen Einschränkungen in den subjektiv erlebten Behinderungen der Rückenschmerzpatienten nur wenig widerspiegeln. Diese Diskrepanz wird bei chronischen Schmerzpatienten immer wieder beobachtet und ist bereits mehrfach auch für andere subjektive Funktionsmessinstrumente beschrieben worden<sup>114,144</sup>. Da das subjektive Erleben jedoch für den Patienten im Alltag entscheidend ist, spricht diese Tatsache nicht gegen die Verwendung des RDQ.

Der restriktive Charakter des RDQ stellt aber auch eine Stärke dar. Trotz der Kürze werden übliche Alltagssituationen angesprochen und die Erfassung der Funktionseinschränkungen wird ohne großen Zeitaufwand für Patienten und Auswerter ermöglicht. Ebenso wird die Interpretation der Ergebnisse erleichtert. Ferner hat sich gezeigt, dass Patienten gegenüber numerischen Ratingskalen beim Ausfüllen des RDQ weniger Schwierigkeiten haben<sup>114</sup>.

Fraglich bleibt hingegen der Umstand, dass der RDQ nur die Funktionseinschränkungen an einem einzigen Tag erfasst und sich somit tagesaktuelle

Ereignisse stärker auf die Ergebnisse auswirken könnten als es z.B. bei durchschnittlichen Werten, die z.B. über eine Woche erhoben werden, der Fall wäre.

Der RDQ gilt als änderungssensitives Instrument<sup>114</sup>, dennoch waren die gemessenen Veränderungen im Verlauf unserer Studie als eher gering einzustufen (Differenz Baseline - 3 Monate: -1,9 Punkte in beiden Gruppen). In der Literatur werden meistens Veränderungen von mindestens 3,5 Punkten als Untergrenze für die Einschätzung der klinischen Relevanz der Ergebnisse empfohlen<sup>141</sup>. Bei milden Funktionseinschränkungen, wie es in unserer Studie der Fall ist, scheinen aber auch Veränderungen von einem bis zwei Punkten als kleinste klinisch relevante Veränderung angemessen zu sein<sup>145</sup>. Dennoch ist fraglich, ob der RDQ in unserer Studie die Funktionseinschränkungen in ausreichendem Ausmaß abbilden konnte oder ob es tatsächlich nur zu geringen Verbesserungen gekommen war.

Da der RDQ für die Erfassung des Therapieerfolgs und dessen Verlaufskontrolle speziell bei Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen empfohlen wird, haben wir dem RDQ nicht zuletzt auch aus Gründen der Vergleichbarkeit Vorzug vor anderen möglichen Messinstrumenten zur Erfassung von Funktionseinschränkungen gegeben.

### **5.3.3 SF-36**

Der SF-36 ist der international am häufigsten angewandte Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität<sup>120</sup>. Die psychometrischen Eigenschaften wurden hinreichend untersucht, für gut bewertet und lassen sich auch auf die deutsche Version übertragen<sup>120,122</sup>. Weiterhin stellen die leichte Handhabbarkeit für die Patienten, die internationalen Vergleichsmöglichkeiten und das Vorhandensein von Normwerten besondere Stärken des SF-36 dar.

Probleme bei der Anwendung des SF-36 ergeben sich hingegen in Bezug auf die Bildung und Interpretation der beiden Summenskalen. Trotz der propagierten Unabhängigkeit der psychischen und der körperlichen Summenskala<sup>125</sup> konnte ein empirischer Zusammenhang beider Summenskalen nachgewiesen werden, was bei der Interpretation der Daten beachtet werden sollte<sup>146</sup>.

Weiterhin ist fraglich, ob die Erfassung der „sozialen Funktionsfähigkeit“ mit zwei Items unterrepräsentiert und die Qualität der Skala „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ möglicherweise suboptimal ist. Es wird auch immer wieder

erwähnt, dass die Einschränkungen auf die Lebensqualität mit dem SF-36 zwar erfasst werden, die relative Wichtigkeit der jeweiligen Einschränkungen für den Patienten aber nicht berücksichtigt wird<sup>120</sup>.

Auch wenn der SF-36 als leicht handhabbar gilt, so könnte die Fülle der Fragen des 15-seitigen Fragebogens einen Einfluss auf das Ausfüllverhalten im Sinne einer Überdrüssigkeit gehabt haben. Zwar wurden in dieser Studie fehlende oder unklare Angaben telefonisch nachgefragt, dennoch stellt sich die Frage, inwiefern solche Faktoren einen Einfluss auf das Ausfüllverhalten des Fragebogens gehabt haben könnten.

Da in der vorliegenden Studie die Lebensqualität jedoch nicht im Mittelpunkt der Fragestellung stand und daher nur als sekundärer Verlaufsparemeter gewählt wurde, wurden diese möglichen Probleme gegenüber den Stärken des SF-36 vernachlässigt.

#### **5.3.4 Sonstige Parameter**

Um das Behandlungsergebnis möglichst differenziert bewerten zu können, wurden weitere Parameter erhoben, die auch in der Literatur empfohlen werden. Dazu gehören u.a. die Erfassung der Therapiezufriedenheit, der Arbeitsunfähigkeit, der Inanspruchnahme des Gesundheitssystems (Medikamente, Arztbesuche, andere Therapien) sowie die Erwartungshaltung und mögliche Nebenwirkungen<sup>115,147</sup>.

Aufgrund mangelnder international etablierter und standardisierter Fragebögen wurden diese Parameter mittels am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité-Universitätsmedizin Berlin entworfener Fragebögen erhoben, die schon in mehreren vorherigen Studien des Instituts angewendet und erprobt wurden.

### **5.4 Studienpopulation**

Als positiv ist die hohe Fallzahl von 127 Studienteilnehmern zu bewerten. Das Durchschnittsalter ist mit 47 Jahren vergleichbar mit anderen Studien, da, je nach Studienziel und Untersuchungsgegenstand, die Altersobergrenze meistens bei 65 Jahren liegt<sup>100,101</sup>.

Eine mögliche Limitation hingegen stellt der sehr hohe Anteil an weiblichen Patienten in der vorliegenden Studie mit rund 80% dar. Hierfür sind möglicherweise mehrere

Faktoren mitverantwortlich. Zum einen ist die Prävalenz chronischen LWS-Beschwerden bei Frauen höher als bei Männern<sup>148</sup>, womit sie per se eine größere Patientenklientel bilden. Zum anderen zeigen mehrere Studien, dass sich Frauen häufiger Hilfe im Gesundheitswesen suchen und allgemein ein erhöhtes Chronifizierungsrisiko ihrer LWS-Beschwerden aufweisen<sup>149,150</sup>. Zudem wird in der Literatur beschrieben, dass sich Frauen auch bei anderen Indikationen aktiver für die Verbesserung ihrer Gesundheit einsetzen als männliche Erkrankte<sup>151,152</sup>, was für eine erhöhte Motivation zur Studienteilnahme sprechen könnte.

Die ungleiche Geschlechterverteilung ist bereits in vorherigen Studien beschrieben wurden. So liegt der Frauenanteil in der Studie von Rendant et al. mit der Indikation chronische HWS-Beschwerden bei 88%<sup>101</sup> und auch in der Studie von Brinkhaus et al. in der die Wirksamkeit von Akupunktur bei chronischen LWS-Schmerzen untersucht wurde, mit 67,8% deutlich über dem Anteil der Männer<sup>53</sup>.

Entgegen den Erwartungen bei einer adäquat durchgeführten Randomisierung lag der Frauenanteil in der Qigonggruppe mit 90,6% signifikant über dem Anteil der Frauen in der Rückenübungsgruppe mit 69,8%. In einer aktuellen deutschen Studie konnte jedoch gezeigt werden, dass es keinen signifikanten Unterschied bezüglich des Ausmaßes der Schmerzreduktion bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen während einer stationären Rehabilitation zwischen Frauen und Männern gab. Es zeigte sich aber auch, dass bei den Frauen die Schmerzen zu allen Zeitpunkten stärker ausgeprägt waren und es Unterschiede bezüglich der Prädiktoren für die Schmerzveränderung zwischen den Geschlechtern gab<sup>153</sup>.

Ebenso entgegen den Annahmen bei einer randomisierten Studie unterschied sich der Baselinewert der Beschwerdedauer zwischen beiden Interventionsgruppen signifikant voneinander. Die Patienten der Rückenübungsgruppe litten im Durchschnitt 0,5 Jahre länger an ihren LWS-Beschwerden als die Patienten der Qigonggruppe. Das Schmerzniveau lag jedoch zu Baseline in beiden Interventionsgruppen auf einem vergleichbaren Niveau auf der VAS und auch die Baselinewerte des RDQ sowie des SF-36 wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Auch im Hinblick auf den chronischen Charakter der LWS-Beschwerden ist die Differenz der Beschwerdedauer von einem halben Jahr als unterrangig zu bewerten.

Auch wenn anzunehmen ist, dass unsere Studienteilnehmer insgesamt stellvertretend für die Population im arbeitsfähigen Alter mit chronischen unspezifischen LWS-Schmerzen stehen, kann durch die Rekrutierung ein möglicher Selektionsbias aufgetreten sein. Die Rekrutierung unserer Studienpopulation erfolgte aus organisatorischen Gründen vorrangig im medizinischen Umfeld und es ist zu vermuten, dass die Mehrheit der Teilnehmer aus eigener Initiative heraus medizinische Hilfe aufgesucht hat, woraus von vorneherein eine Studienpopulation mit hoher Motivation resultierte. Möglicherweise haben auch mehr Patienten aufgrund ihres Interesses an Qigong an der Studie teilgenommen. Bei der Befragung, welche Therapie die Patienten vorziehen würden, wurde Qigong von knapp der Hälfte der Teilnehmer bevorzugt (47%). Nur 12,5% hätten sich vor Studienbeginn für das Rückenübungstraining entschieden. Die Präferenzen der Patienten wurden in unserem Studiendesign nicht berücksichtigt und dessen Einfluss auf die Ergebnisse bleibt somit unklar.

Der Anteil sportlich aktiver Patienten war in der Rückenübungsgruppe signifikant höher als in der Qigonggruppe. So gaben 50,8% der Teilnehmer des Rückenübungstrainings an, regelmäßig sportlich aktiv zu sein, wobei dieser Wert unterhalb des bundesdeutschen Durchschnittswertes mit 64% liegt<sup>154</sup>. In der Qigonggruppe gaben 29,7% an, regelmäßig Sport zu treiben, womit sie ebenfalls deutlich unterhalb des bundesdeutschen Durchschnitts liegen. Fraglich ist hier also zum einen, inwieweit sich unsere Ergebnisse auf die Normalbevölkerung übertragen lassen und zum anderen, inwieweit sich der signifikante Unterschied in der sportlichen Aktivität zwischen beiden Interventionsgruppen auf die Ergebnisse ausgewirkt hat.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Compliance. Neben ca. 17% Studienabbrechern, war in unsere Studie auch die Teilnahmetreue an den Kursen nicht gut (nur ca. 42% nahmen regelmäßig an mindestens 10 von 12 Kursen teil). Die Anzahl und die Gründe waren in beiden Gruppen ausgeglichen, so dass die mangelnde Compliance nicht mit der jeweiligen Intervention im Zusammenhang zu stehen scheint, jedoch lässt sich nicht mit Sicherheit ausschließen, dass auch diese Tatsache einen Einfluss auf die Wirksamkeit der beiden Interventionen gehabt hat. Als eine Erklärung für die geringe Teilnahmhäufigkeit soll hier jedoch angeführt werden, dass es während des Interventionszeitraums einen sehr strengen Winter mit sehr glatten Straßen und Gehwegen gab, was einige Teilnehmer davon abhielt, zu den Kursen zu kommen.

Ebenso gab es eine Reihe von Krankmeldungen, was ebenso mit den Wetterverhältnissen im Zusammenhang stehen könnte. Die Mitarbeit beim Ausfüllen der Fragebögen kann jedoch als gut bewertet werden. Alle Teilnehmer - bis auf die Studienabbrecher - füllten ihre Fragebögen aus, was sicherlich auch mit der hohen Therapiezufriedenheit und dem damit möglicherweise einhergehenden Gefühl der Verbindlichkeit erklärt werden kann.

## 5.5 Interventionen

In Studien zu Qigong und physiotherapeutischen Rückenübungen wird immer wieder auf die Bedeutung einer hohen Expertise der Therapeuten für den Erfolg der Therapie hingewiesen<sup>66,70</sup>. Dieser Anforderung sind wir durch die Auswahl hochqualifizierter Therapeuten mit langjähriger Berufserfahrung nachgekommen. Die Interventionen wurden durch die erfahrenen Therapeuten eigens in einem Experten-Konsensus-Prozess speziell für unsere Studienpopulation entwickelt, wobei die Übungen auf in der Praxis bereits etablierten Übungsinhalten aufbauten.

Die ausgewählten Übungen für den Qigongkurs basierten auf dem Nei Yang Gong, einer Form des Qigong, welche den Schwerpunkt auf Selbstmassagen, stille und bewegte Übungen sowie spezielle Atemtechniken legt. Hier wählten die Therapeuten Übungen aus, die sich speziell auf den unteren Rücken auswirkten und als besonders wirksam zur Behandlung chronischer LWS-Schmerzen eingeschätzt wurden. Auch eine weitere Studie unserer Arbeitsgruppe wählte spezielle Übungen des Nei Yang Gong zur Behandlung von chronischen HWS-Beschwerden aus<sup>101</sup>. In der Studie von Lansinger kam das Biyun-Qigong zum Einsatz, welches in den 1980er Jahren in China begründet worden war<sup>100</sup>. Welche Art des Qigong Zhuo 1983 in seiner Studie zu Qigong bei LWS-Beschwerden anwendete, wurde nicht erläutert<sup>102</sup>. Eine weitere Studie unserer Arbeitsgruppe wählte das Dantian-Qigong, wobei die Auswahl der Übungen hier durch das hohe Alter der Studienpopulation (> 55 Jahre) bestimmt war, da hier eine Vielzahl an Übungen im Sitzen durchgeführt werden konnte<sup>26</sup>. Auch das Rückenübungstraining basierte auf im Praxisalltag erprobten und an unser Studienziel angepassten Inhalten und beinhaltete vor allem Kräftigungs-, -Stabilisierungs- und Entspannungsübungen. Wie auch in den vorangegangenen Studien unserer Arbeitsgruppe war die Interventionsdauer wieder ein Diskussionspunkt. Während die Qigong-Experten der

Ansicht waren, dass mit einem relevanten Wirkungseintritt erst nach mehr als drei Monaten zu rechnen sei, gingen die Physiotherapeuten davon aus, dass sich üblicherweise bereits nach sechs Wochen erste positive Effekte zeigen würden. Die gewählte Interventionsdauer von drei Monaten muss daher als eine Kompromisslösung angesehen werden, die möglicherweise nachteilige Effekte auf die Ergebnisse des Qigong zur Folge gehabt haben könnte. Einzelne Studien mit ähnlichen oder deutlich kürzeren Interventionszeiträumen berichten aber durchaus von positiven Ergebnissen von Qigong bei chronischen Erkrankungen<sup>100,155,156</sup>. Auf der anderen Seite zeigten Studien des Shanghai Institute of Hypertension, dass ein signifikanter Einfluss von Qigong auf den Blutdruck erst nach einem Jahr ermittelt werden konnte<sup>88</sup>.

Insgesamt variieren die Angaben zu den Interventionszeiträumen in der Literatur erheblich. Sowohl für Qigong als auch für die Rückenübungen finden sich Angaben zu Zeiträumen zwischen zwei Wochen<sup>102,158</sup> und 1,5 Jahren<sup>157,159,160</sup>.

Die Länge der einzelnen Therapieeinheiten wurde entsprechend den Empfehlungen der Therapeuten ausgewählt. Beiden Interventionen sollte der praxisübliche Zeitraum ermöglicht werden. So nahm eine Therapieeinheit Qigong 90 Minuten in Anspruch, eine Übungseinheit des Rückenübungstrainings dauerte 60 Minuten. Die 1,5 Stunden für den Qigongkurs wurden als nötig erachtet, da die meisten Teilnehmer zum einen Anfänger waren und somit zunächst viel Zeit zum Erklären und Erlernen der Übungen verwendet wurde, zum anderen die Zeit nötig war, um den Inhalten des Qigong gerecht werden zu können. In anderen Studien wird teilweise sogar über längere Einheiten von 120 Minuten<sup>161</sup> berichtet, aber genauso werden Therapieeinheiten von 60 Minuten<sup>100</sup>, 45 Minuten<sup>26,155</sup> und sogar 30 Minuten<sup>102</sup> beschrieben. Qigongkurse an Privat- und Volkshochschulen haben ebenso meistens einen Umfang von 45 bis 90 Minuten.

Die Dauer des Rückenübungstrainings wurde nach den Empfehlungen der Physiotherapeuten mit 60 Minuten bemessen. Damit lagen wir auch im Rahmen der in der Literatur empfohlenen Dauer einer Therapieeinheit von 60 bis 90 Minuten<sup>70</sup>. Aber auch hier finden sich im Vergleich mit anderen Studien Zeitspannen von 10 Minuten<sup>162</sup> bis zu 240 Minuten<sup>163</sup>, wobei meistens jedoch eine Dauer von 30 bis 60 Minuten gewählt wurde<sup>26,100,101,164</sup>.

In der Literatur werden für chronische Rückenschmerzen mindestens zwei Übungseinheiten pro Woche empfohlen<sup>70</sup>. In Studien fanden sich für Qigong

Frequenzen von täglich<sup>93,165</sup> bis 1-mal pro Woche<sup>161,166</sup>, wobei am häufigsten 2-mal wöchentlich geübt wurde<sup>26,100,102</sup>. Für die Rückenübungen zeigt sich eine ähnliche Studienlage. Die Angaben zur Übungsfrequenz variieren auch hier von täglich<sup>167</sup> bis 1-mal wöchentlich<sup>159</sup>. In einer Studie konnte gezeigt werden, dass es keinen signifikanten Unterschied im Outcome gab, wenn statt 2-mal 3-mal wöchentlich trainiert wurde<sup>168</sup>. Bei symptomlosen Patienten bescheinigte eine Studie sogar ähnliche Effekte - unabhängig davon ob 1-mal, 2-mal oder sogar 3-mal wöchentlich eine Trainingseinheit stattfand<sup>169</sup>. Die Studien mit einer höheren Therapiefrequenz fanden zudem oftmals in einem Umfeld, wie z.B. im Rahmen eines Rehabilitationsaufenthalts, statt, in welchem ein häufigeres Üben besser ermöglicht werden konnte. Dennoch muss die von uns gewählte Therapiefrequenz mit 1-mal pro Woche als Zugeständnis angesehen werden. Höher frequentierte Therapieeinheiten wären möglicherweise effektiver gewesen. Da sich unsere Studienpopulation jedoch zu über 80% aus Berufstätigen zusammensetzte, wäre eine häufigere Terminfindung problematisch gewesen. Außerdem wird auch in der Literatur immer darauf hingewiesen, dass die Motivation und Verbindlichkeit zur Kursteilnahme ein übliches Problem darstellt und über die Zeit abnimmt<sup>67,70</sup>, so dass eine Therapiefrequenz von 1-mal wöchentlich für drei Monate in unserem Setting als angepasst zu bewerten ist und der Routineversorgung entspricht. Da ein Zusammenhang zwischen Interventionsdauer, Dauer der Therapieeinheit sowie der Frequenz bisher noch nicht systematisch untersucht worden ist, lässt sich über ein verbessertes Outcome bei einem längeren Interventionszeitraum und einer höheren Therapiefrequenz nur spekulieren.

## 5.6 Ergebnisse

Für den Hauptzielparameter unmittelbar nach Therapieende wurde kein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt. Beide Interventionsgruppen wiesen im Vergleich zu Baseline signifikant verbesserte Werte auf, wobei die Intragruppen-Veränderungen auch als klinisch relevant zu bezeichnen sind. Die Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber dem Rückenübungstraining konnte jedoch nicht bewiesen werden.

Die Nicht-Unterlegenheitsprüfung eignet sich gut für den Vergleich einer neuen Therapie mit einer bereits etablierten Standardtherapie und somit für differentialtherapeutische Überlegungen. Damit war diese Studienform auch für unsere

Fragestellung geeignet. Dass die Gleichwertigkeit beider Interventionen nicht gezeigt werden konnte, kann zum einen darin liegen, dass Qigong dem physiotherapeutischen Rückenübungstraining tatsächlich in der Reduzierung der Schmerzintensität nach einem dreimonatigen Interventionszeitraum unterlegen ist.

Möglicherweise hat sich der signifikant höhere Frauenanteil in der Qigonggruppe auf das Ergebnis ausgewirkt. In einer Studie wurde berichtet, dass Frauen und Männer zwar im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme ihre chronischen Rückenschmerzen in gleichem Ausmaß senken konnten, die Schmerzen bei den Frauen aber zu allen Zeitpunkten stärker ausgeprägt waren<sup>15,153</sup>. Auch in unserer Studie lässt sich der Trend erkennen, dass bereits zu Baseline das Schmerzniveau in der Qigonggruppe (+3,5 mm auf der VAS) über dem der Rückenübungsgruppe lag.

In einer Arbeit von Ostelo wird eine Schmerzreduktion von 20 mm auf der VAS als klinisch relevant angesehen<sup>141</sup>. Somit stellt sich die Frage, ob die von uns gewählte Irrelevanzgrenze von 5 mm auf der VAS als zu gering einzustufen ist. Betrachtet man das Konfidenzintervall, so wird deutlich, dass der Irrelevanzbereich nur geringfügig überschritten worden ist (siehe Kapitel 4.2.1).

Auch hier muss erneut die Frage nach der optimalen Therapiedauer gestellt werden. Den Qigongtherapeuten nach zu urteilen, ist die Dauer von drei Monaten zu kurz für eine optimale Behandlungsdauer. Auch wenn sich die Schmerzen in der Qigonggruppe innerhalb der drei Monate signifikant reduzierten, so ist aus ihrer Sicht bei einer länger andauernden Therapie von weiteren Verbesserungen auszugehen. Es wird in der Literatur immer wieder betont, dass regelmäßiges Üben für einen langfristigen Erfolg essentiell ist<sup>84</sup>. Außerdem lässt sich anmerken, dass das Konzept des Rückenübungstrainings auf einem schnellen Aufbau von Muskelkraft beruht, welche zur Behandlung des LWS-Schmerzes nötig ist. Im Zuge des Qigongtrainings werden ebenso verschiedene Muskelgruppen trainiert, jedoch sind die Inhalte wesentlich komplexer. Neben den Bewegungsabläufen und der äußeren Körperhaltung wird eine innere Körperhaltung erarbeitet und spezielle Atem- und Meditationstechniken erlernt, was einen längeren Zeitraum benötigt, um auf muskulärem Gebiet gleiche Erfolge wie das Rückenübungstraining zu erzielen. Ebenso müssen vor allem Anfänger erst einmal die Inhalte und Prinzipien des für sie neuen Therapieansatzes erlernen, was für den westlich geprägten Patienten möglicherweise ebenso einer gewissen Vorlaufzeit bedarf.

Beide Gruppen zeigten über den gesamten Follow-Up Zeitraum ein niedrigeres Schmerzniveau als zu Baseline, so dass bei beiden Therapien von Langzeiteffekten ausgegangen werden kann. Das Übeverhalten war nach Therapieende in beiden Gruppen mit knapp der Hälfte der Patienten gleichermaßen ausgeprägt, dennoch kam es nur in der Rückenübungsgruppe nochmals zu einer weiteren Schmerzreduktion im Follow-Up-Zeitraum. Hier könnte man argumentieren, dass das selbstständige Weiterführen der Übungen des Rückentrainings für die Patienten leichter möglich war als für die Qigongteilnehmer, da diese ein für die meisten völlig neues Therapiekonstrukt verinnerlichen mussten, was vermutlich in drei Monaten nicht zu einem selbstständigen Beherrschen der Übungen geführt haben wird. Hier hat die fachkundige Supervision zumindest bis zum alleinigen Beherrschen der Qigong-spezifischen Inhalte möglicherweise eine größere Bedeutung als in der Rückenübungsgruppe. Die Qualität der Heimübungen kann ebenso nicht beurteilt werden und es ist nicht auszuschließen, dass deren Wirkungen eingeschränkt waren. Auch wenn Rendant et al. in ihrer Studie nach den ersten drei Monaten Intervention, mit einer Therapieeinheit pro Woche, keine weitere relevante Verbesserung der Schmerzreduktion beschreiben, so kann dies auch an der im weiteren Studienverlauf reduzierten Therapiefrequenz von einer Therapieeinheit alle 2 Wochen liegen<sup>101</sup>. Das American College of Sports Medicine empfiehlt für Patienten mit chronischen LWS-Beschwerden Therapiefrequenzen von mindestens 2-mal wöchentlich<sup>170</sup>.

Auch in der Beurteilung des unmittelbaren Therapieeffektes war Qigong dem Rückenübungstraining unterlegen. Beide Interventionen erreichten zwar eine signifikante Schmerzreduktion, jedoch war der Gruppenunterschied unmittelbar nach der Therapieeinheit ebenso signifikant. Wie bereits zuvor beim Hauptzielparameter beschrieben, starteten auch hier die Qigongteilnehmer wieder auf einem höheren Schmerzniveau. Eine Ursache könnte auch hier die Tatsache sein, dass die Qigongteilnehmer noch beim Erlernen der Übungsabfolgen waren und nicht wie die Patienten der Rückenübungsgruppe bereits die erlernten Abfolgen trainieren konnten.

Während die Ergebnisse der körperlichen Summenskala des SF-36 plausibel erscheinen (positive Entwicklung über die ersten sechs Monate in beiden Interventionsgruppen), erscheint der Verlauf der psychischen Summenskala zunächst widersprüchlich (negative Entwicklung innerhalb der ersten drei Monate in beiden

Interventionsgruppen). Studien haben gezeigt, dass das Üben von Qigong als auch Übungsprogramme für den Rücken die Lebensqualität von Patienten in positivem Maße beeinflussen können<sup>101,171,172</sup>. Auch eine vorherige Studie unserer Arbeitsgruppe hatte den positiven Effekt von Qigong und Nackenübungen bei Patienten mit chronischen Beschwerden der HWS auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität gezeigt<sup>93</sup>. Eine weitere Studie unserer Arbeitsgruppe konnte zwar nach einem dreimonatigen Qigong- und Rückenübungstraining keine Verbesserung der Lebensqualität nachweisen, die Studienpopulation war aber auch mit einem durchschnittlichen Alter von 76 Jahren hochbetagt und litt unter einer Vielzahl von Komorbiditäten, so dass sich die Ergebnisse nicht problemlos auf unsere Studiensituation übertragen lassen<sup>26</sup>. Insgesamt hatten wir vor allem bei der psychischen Summenskala eine Verbesserung erwartet, da wir zum einen angenommen hatten, dass sich durch die regelmäßige körperliche Aktivität, dem Gedanken, selbst etwas für sich zu tun und nicht zuletzt auch aus der Gruppendynamik<sup>50</sup> heraus positive Effekte ergeben. Andererseits könnte die vermehrte Beschäftigung mit den LWS-Beschwerden auch zu einer verstärkten Wahrnehmung dieser geführt haben, wogegen jedoch die positive Entwicklung des Schmerzniveaus und der Funktionseinschränkungen sprechen würde. Ebenso könnten die Erwartungen an die angebotene Therapie zu hoch gewesen sein, vor allem, weil vielen Patienten die Inhalte des Qigong vor der Studie völlig fremd gewesen waren. Aber auch dagegen spricht zum einen, dass die Entwicklung in der Rückenübungsgruppe gleichermaßen verlief und zum anderen die hohe Therapiezufriedenheit und Weiterempfehlungsrate. Das kalte Winterwetter könnte einen weiteren Erklärungsansatz darstellen. Letztendlich bleibt der Grund für diese Entwicklung der psychischen Summenskala unklar.

Für beide Therapieformen sprechen die hohe Therapiezufriedenheit und die Tatsache, dass ein Großteil der Teilnehmer die erhaltene Therapie als adäquat für ihre LWS-Beschwerden empfand. Ebenso sank der Anteil der Teilnehmer, der aufgrund seiner LWS-Beschwerden Medikamente einnehmen musste, woraus sich folgern lassen könnte, dass die Patienten durch die Interventionen zu einer vermehrten Eigenaktivität im Sinne „Hilfe zur Selbsthilfe“ befähigt worden waren.

Auf der anderen Seite stieg der Anteil an Arztbesuchen und Zusatztherapien in der Qigonggruppe im Follow-Up Zeitraum wieder stärker an. Hier kann ebenso argumentiert werden, dass eine dauerhafte und kontinuierliche Therapie zum Erhalt der

Therapiewirkungen des Qigong notwendig ist und dass das Selbstüben nicht in gleichermaßen effizient ist wie die Gruppentherapie. In der Qigonggruppe entwickelte sich die Schmerzreduktion zudem in der Selbstübephase nicht in gleichem Maße wie in der Rückenübungsgruppe, so dass die Patienten der Qigonggruppe zwar ein geringeres Schmerzniveau im Vergleich zu Baseline aufwiesen, möglicherweise aufgrund der fehlenden weiteren Verbesserung aber wieder vermehrt fremde Hilfe aufsuchten.

Sowohl Qigong als auch das Rückenübungstraining können als sichere Therapieformen angesehen werden, da kaum relevante Nebenwirkungen auftraten. Die wenigen unerwünschten Therapiewirkungen, von denen berichtet wurde, waren mild und selbstlimitierend. In vielen bisherigen Qigong-Studien wurden keine Nebenwirkungen beschrieben, was zum einem an einem Publikationsbias liegen könnte oder zum anderen daran, dass tatsächlich keine Nebenwirkungen aufgetreten waren. Wurden Nebenwirkungen berichtet, so waren diese vergleichbar mit den Ergebnissen unserer Studie. Am häufigsten wurden im Zusammenhang mit Qigong Muskelkater, Verspannungen sowie Schwindel und Schmerzen genannt<sup>26,101</sup>. Keine der Nebenwirkungen führte jedoch bei den betroffenen Patienten zu einer Beendigung der Studienteilnahme. Mehrheitlich wird Qigong in der Literatur als eine sichere Therapieform beschrieben<sup>173,174</sup>. Auch für das Rückenübungstraining werden nur wenige Nebenwirkungen in der Literatur beschrieben. Auch hier werden vor allem Muskelkater, Verspannungen sowie eine initiale Beschwerdezunahme oder Kopfschmerzen genannt<sup>19,101</sup>. Auch diese Ergebnisse decken sich mit denen unserer Studie.

## 5.7 Vergleich mit anderen Studien

Nach derzeitigem Wissensstand untersucht diese Studie erstmals in Deutschland die Wirksamkeit von Qigong bei chronischen LWS-Schmerzen und vergleicht es mit einem, in der klinischen Praxis üblicherweise angewendeten und wissenschaftlich evaluierten, physiotherapeutischen Rückenübungsprogramm. Unsere Ergebnisse mit denen anderer klinischer Studien zu vergleichen, ist demnach schwierig. Zum einen ist uns lediglich eine einzige weitere internationale Studie zu dem Thema Qigong bei chronischen LWS-Beschwerden von Zhuo aus dem Jahr 1983 bekannt<sup>102</sup>, zum anderem fand sich nur in einer der anderen vergleichbaren Studien eine Auswertung auf Nicht-Unterlegenheit<sup>101</sup>.

Die Studie von Zhuo<sup>102</sup> verglich Qigong mit einer elektromyographischen Biofeedbackmethode und konnte keinen signifikanten Unterschied bezogen auf die Schmerzreduktion zwischen beiden Gruppen aufzeigen. Zudem war die Studienpopulation mit nur 16 Patienten sehr klein und die Interventionsdauer mit zwei Wochen deutlich kürzer als in unserer Studie. Die genaue Art des Qigong wurde nicht beschrieben. Daher lassen sich Vergleiche zu unseren Ergebnissen nur sehr begrenzt herstellen.

Daneben existieren drei Studien, die Qigong mit physiotherapeutischen Bewegungsübungen verglichen haben. Allen drei Studien ist jedoch gemein, dass sie die Interventionen unter der Diagnose „chronische HWS-Schmerzen“ untersuchten<sup>26,100,101</sup>, so dass auch hier direkte Vergleiche nicht möglich sind. Die Untersuchung der schwedischen Arbeitsgruppe um Lansinger<sup>100</sup> und die unserer Arbeitsgruppe um Rendant<sup>101</sup> sind methodisch ähnlich aufgebaut, unterscheiden sich aber dennoch zum Teil in der Durchführung und der Auswertung. Rendant nutzte z.B. einen längeren Interventionszeitraum von sechs Monaten ohne Follow-Up und bei Lansinger war die Dauer einer Therapieeinheit mit 60 Minuten bezogen auf die Rückenübungen gleich lang, im Vergleich zu Qigong jedoch kürzer. Bei Rendant war die Dauer der HWS-Schmerzen ebenso auf maximal fünf Jahre begrenzt, bei Lansinger hingegen litten 45% der Patienten bereits länger als fünf Jahre an ihren HWS-Schmerzen. Die Studienpopulationen waren mit einem Durchschnittsalter von 46 bzw. 44 Jahren und einem Frauenanteil von 87,7% bzw. 70% mit der unseren vergleichbar (47 Jahre, 80% Frauen). Rendant schloss 123 Patienten ein, Lansinger 122 Patienten. Die durchschnittliche Schmerzintensität gemessen anhand der VAS betrug zu Baseline bei Rendant ca. 58 mm, bei Lansinger 53 mm und war damit ebenso vergleichbar mit den Baselinewerten unserer Studie (54 mm). In der Studie von Rendant wurde zusätzlich noch eine Wartelistengruppe mitgeführt.

Lansinger<sup>100</sup> konnte im Vorher-Nachher-Vergleich (VAS nach drei Monaten, Neck Disability Index (NDI)) eine signifikante Verbesserung der beiden Interventionsgruppen zeigen. Der Vergleich beider Gruppen erbrachte keinen signifikanten Unterschied. Die Verbesserungen konnten ebenso noch nach 12 Monaten nachgewiesen werden. Hier ist jedoch anzumerken, dass die Ergebnisse in die Kategorien „verbessert“ und „unverbessert/schlechter“ dichotomisiert worden sind und somit die Ausprägungen der

Ergebnisse in beiden Interventionsgruppen nicht eindeutig voneinander abzugrenzen sind.

Auch bei Rendant<sup>101</sup> konnte im Vorher-Nachher-Vergleich sowohl für den Hauptzielparameter (VAS nach sechs Monaten) als auch für den Nebenzielparameter (Neck Pain and Disability Scale (NPAD) nach sechs Monaten) in beiden Interventionsgruppen eine signifikante Verbesserung festgestellt werden. Auch hier erbrachte der Zwischengruppenvergleich keine signifikanten Unterschiede. Die Werte der körperlichen Summenskala des SF-36 zeigten ebenso wie in unserer Studie eine Verbesserung, jedoch konnte bei Rendant im Gegensatz zu unseren Ergebnissen auch für die psychische Summenskala eine Verbesserung gezeigt werden. Die zusätzlich angestellte Prüfung auf Nicht-Unterlegenheit von Qigong konnte statistisch ebenfalls nicht gesichert werden. Die Fallzahl der Studie war jedoch nicht für den Vergleich von Qigong mit Nackenübungen und nicht für die Nichtunterlegenheitsprüfung berechnet worden, sondern für den primären Vergleich von Qigong versus Warteliste.

Die Studie von van Trott aus unserer Arbeitsgruppe, die 117 Patienten in drei Gruppen (Qigong, Nackenübungen, Warteliste) randomisiert hatte, zeigte ebenso keinen signifikanten Unterschied zwischen der Qigong- und der Nackenübungsgruppe im Vorher-Nachher-Vergleich (VAS nach drei Monaten)<sup>26</sup>. Beide Interventionsgruppen hatten über drei Monate zweimal wöchentlich eine Einheit Qigong bzw. Nackenübungen erhalten, jedoch waren die Therapieeinheiten mit einer Dauer von 45 Minuten kürzer als in unserer Studie. Auch hier ist ein Vergleich mit unseren Ergebnissen schwierig, da das Durchschnittsalter der Studienpopulation mit 76 Jahren deutlich über dem unsrigen lag. Eine Überlegenheit von Qigong gegenüber der Wartenlistengruppe konnte nicht gezeigt werden und es wurde von methodischen Problemen der Messinstrumente in dieser Altersgruppe ausgegangen.

Ein systematischer Review untersuchte die Wirksamkeit von Qigong bei verschiedenen Schmerzerkrankungen<sup>66</sup>. Eingeschlossen wurden vier RCTs und drei CCTs, die alle ein zweiarmliges Design hatten. Unter den eingeschlossenen Studien fanden sich die bereits beschriebenen Arbeiten von Zhuo zu LWS-Schmerzen sowie von Lansinger und von van Trott mit der Diagnose HWS-Schmerzen. Daneben wurden Arbeiten zu den Diagnosen Fibromyalgie, Wehenschmerzen, Schulterschmerzen und Schmerzen bei Brustkrebs einbezogen. Ähnlich zu unseren Ergebnissen zeigte sich, dass Qigong

bezogen auf die Reduktion von Schmerzen bei Fibromyalgie Bewegungsübungen unterlegen war. Jedoch limitieren auch hier methodische und interventionelle Unterschiede wie eine kleine Fallzahl von 30 Patienten und ein kürzerer Interventionszeitraum von 6 Wochen sowie Therapieeinheiten von 30 Minuten Dauer die Aussagekraft. Hingegen konnte für Qigong, welches zusätzlich zur Chemotherapie bei Brustkrebspatienten betrieben wurde gegenüber Chemotherapie allein sowie für Qigong bei Schulterschmerzen gegenüber keiner Therapie, eine Überlegenheit gezeigt werden. Bei Wehenschmerzen hingegen konnte kein Unterschied im Vergleich zu keiner Therapie bewiesen werden. Aber auch hier ist ein Vergleich der Ergebnisse aufgrund der methodischen Unterschiede sowie der differenten Diagnosen nicht angemessen<sup>66</sup>.

Die meisten Studien zu Qigong berichten wie auch unsere Studie von geringen bis keinen Nebenwirkungen durch die Qigongtherapie<sup>26,101,166</sup> sowie von einer hohen Therapiezufriedenheit<sup>26,101</sup>.

## 5.8 Implikationen

Patienten mit chronischen Beschwerden der LWS stellen medizinisch und gesundheitsökonomisch eine bedeutende Gruppe in unserer Gesellschaft dar. Als Therapieoptionen stehen neben einer Vielzahl an konservativen Behandlungsformen auch die komplementärmedizinischen Verfahren wie Qigong zunehmend im Interesse der Patienten und der Forschung. Dennoch mangelt es an qualitativ hochwertigen und an wissenschaftlichen Maßstäben ausgerichteten Studien, die deren Wirksamkeit untersuchen.

Da unsere Studie die erste Arbeit zu der Diagnose LWS-Schmerzen mit dem entsprechenden Studiendesign der Nichtunterlegenheitsprüfung darstellt, sind weitere Studien nötig, um unsere Ergebnisse zu überprüfen. Ebenso lassen sich aus unserer Studie wichtige Aspekte für weitere Untersuchungen ableiten.

Wie bereits in vorherigen Studien angemerkt worden ist, sollte erneut die Interventionsdauer von drei Monaten überdacht werden. Zeigen sich in diesem Zeitraum Erfolge bei den konservativen Therapieformen, so ist der Zeitraum für eine Therapie mit Qigong nicht zuletzt für Anfänger möglicherweise zu kurz gewählt, um äquivalente Wirkungen zu erreichen. Somit sollten zukünftige Studien einen längeren

Zeitraum über drei Monate wählen, wobei die Frequenz nicht reduziert werden sollte. Dies birgt zwar möglicherweise Probleme bezüglich der Compliance und der Organisation der Studie, würde aber die Aussagekraft über die Therapie mit Qigong steigern. Dem Problem der mangelnden Compliance sollte in zukünftigen Studien ebenfalls eine größere Bedeutung zukommen, wobei mögliche finanzielle Anregungssysteme oder eine intensivere Patientenbetreuung seitens des Studienpersonals zu diskutieren wären.

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei komplexe Therapieverfahren verglichen. In den nationalen Versorgungsleitlinien werden jedoch auch multimodale Therapieansätze, die u.a. Physiotherapie, Verhaltenstherapie sowie Rückenschule beinhalten<sup>9</sup>, empfohlen. Daher stellt sich die Frage, ob man das Design der Studien dahingehend verändern sollte, dass man Qigong im Rahmen von multimodalen Ansätzen untersucht. Ebenso könnten spezielle Subgruppenanalysen durchgeführt werden, da spezielle Patientengruppen möglicherweise in einem anderem Umfang von Qigong profitieren als andere. Diesen Fragen kann unser Studiendesign nicht nachkommen - für weitere Forschungsvorhaben wären es jedoch interessante Ansatzpunkte.

Aufgrund der großen Bedeutung der chronischen LWS-Beschwerden könnte auch die weitere Erforschung von Qigong als Präventionsmaßnahme bedeutsam sein. Konnten wir zeigen, dass Qigong Schmerzen reduzieren kann, stellt sich die Frage, ob diese Behandlungsform Beschwerden auch verhindern könnte.

## **5.9 Schlussfolgerung**

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass beide Therapieformen eine signifikante Schmerzreduktion und einen Rückgang der Funktionseinschränkungen bei Patienten mit LWS-Beschwerden erzielen. Obwohl Qigong nach drei Monaten ähnliche Werte wie die Rückenübungsgruppe aufwies, konnte eine Nicht-Unterlegenheit von Qigong statistisch nicht bewiesen werden. Gezeigt werden konnten hingegen eine hohe Therapiezufriedenheit und nur wenige milde Nebenwirkungen. Eine weiterführende qualitativ hochwertige Forschung erscheint vor diesem Hintergrund sinnvoll. Zukünftige randomisierte Studien sollten ebenso ein Nicht-Unterlegenheitsdesign beinhalten, eine größere Fallzahl aufweisen und Aspekte wie einen längeren Therapiezeitraum,

Subgruppenanalysen sowie multimodale Ansätze und Anregungsmechanismen für eine bessere Compliance berücksichtigen.

## 6 Zusammenfassung

Vorrangiges Ziel dieser Arbeit war es, die Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber einem standardisierten physiotherapeutischen Rückenübungstraining bezüglich der Reduktion der mittleren Schmerzintensität bei der Behandlung von Patienten mit chronischen unspezifischen LWS-Schmerzen zu untersuchen. Weiterhin sollte die Effektivität der Interventionen bezogen auf Funktionseinschränkungen der LWS und die Lebensqualität verglichen werden.

Dafür wurde eine Studie mit multizentrischem, randomisiertem, zweiarmigem Design durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patienten zwischen 20 und 65 Jahren, die seit mindestens drei Monaten und höchstens fünf Jahren an unspezifischen LWS-Beschwerden litten und deren mittlere LWS-Schmerzintensität, bezogen auf die letzten sieben Tage, bei mindestens 40 mm auf der Visuellen Analogskala lag.

Die Patienten wurden in eine der beiden Interventionsgruppen randomisiert und erhielten über einen Zeitraum von drei Monaten einmal wöchentlich eine Therapieeinheit (insgesamt 12 Therapieeinheiten). Daran schloss sich ein Follow-Up Zeitraum von neun Monaten ohne angeleitete Therapie an, in welchem die Patienten jedoch gebeten wurden, selbstständig zu üben.

Die auf Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen abgestimmten Übungsprogramme wurden von hochqualifizierten Experten entwickelt und durchgeführt. Für die Qigonggruppe wurde das „Nei Yang Gong“ gewählt, welches seinen Schwerpunkt auf Selbstmassagen, stille und bewegte Übungen sowie spezielle Atemtechniken legte. Eine Therapieeinheit nahm 90 Minuten in Anspruch. Die Übungen des Rückentrainings folgten einem standardisierten und im Alltag bewährten sowie an die spezifischen Bedürfnisse der Patienten angepassten Programm und dauerten pro Therapieeinheit 60 Minuten.

Als Hauptzielparameter wurde die Differenz der mittleren LWS-Schmerzintensität (durchschnittliche Intensität der LWS-Schmerzen innerhalb der letzten sieben Tage) zwischen der Qigong und der Rückenübungsgruppe nach drei Monaten herangezogen,

die anhand der Visuellen Analogskala (VAS; 0-100 mm, 0 = keine Schmerzen, 100 = maximale Schmerzen) gemessen wurde. Als sekundäre Zielparameter wurden die Funktionseinschränkungen aufgrund der LWS-Schmerzen mit dem Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ), die Lebensqualität mit dem Short Form 36 (SF-36) und die Schlafqualität und -zufriedenheit, die Erwartungshaltung und Übehäufigkeit, die Therapiezufriedenheit sowie Co-Interventionen und unerwünschte Therapiewirkungen erhoben. Weiterhin wurde ein möglicher Therapieeffekt unmittelbar nach einer Therapieeinheit erfasst.

Die standardisierten Fragebögen wurden von den Patienten vor Randomisierung (Baseline), nach drei, nach sechs und nach zwölf Monaten ausgefüllt.

Die statistische Auswertung des primären Endpunktes erfolgte konfirmatorisch über einen einseitig verschobenen t-Test (zum Niveau  $\alpha=2,5\%$ ) innerhalb einer Kovarianzanalyse (GEE-ANCOVA) und Adjustierung auf Baselinewerte und Erwartungshaltung. Für die Nicht-Unterlegenheitsgrenze wurde eine Differenz von 5 mm auf der Visuellen Analogskala festgesetzt. Alle anderen Zielparameter wurden innerhalb des beschriebenen Modells zweiseitig zum Niveau von  $\alpha=5,0\%$  ausgewertet. Fehlende Daten wurden nicht ersetzt.

Insgesamt wurden 127 Patienten in die ITT-Analyse eingeschlossen (64 in der Qigonggruppe, 63 in der Rückenübungsgruppe). Das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren [Standardabweichung (SD):  $\pm 10$  Jahre], 80,3% der Teilnehmer waren weiblich.

Die durchschnittliche LWS-Schmerzdauer betrug zu Studienbeginn 3,0 Jahre [SD:  $\pm 1,5$  Jahre], die mittlere Schmerzintensität betrug 53,9 mm [SD:  $\pm 12,3$  mm] auf der Visuellen Analogskala. Bei der Geschlechterverteilung, der Beschwerdedauer sowie bei den sportlichen Aktivitäten und der Haushaltsgröße ergab sich zu Baseline ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Interventionsgruppen.

Für den Hauptzielparameter konnte nach drei Monaten in beiden Gruppen eine signifikante Schmerzreduktion gezeigt werden, im Zwischengruppenvergleich ergab sich kein signifikanter Unterschied in der Schmerzreduktion (mittlere Differenz: -1,8 mm [KI: -9,4; 5,8],  $p=0,646$ ). Die Nicht-Unterlegenheit für Qigong gegenüber dem Rückenübungstraining konnte jedoch statistisch nicht gesichert werden ( $p=0,204$ ).

Die Werte der Funktionseinschränkungen ergaben keinen signifikanten Gruppenunterschied nach drei Monaten (mittlere Differenz: -0,5 [KI: -1,5; 0,5],  $p=0,352$ ).

Im Follow-Up zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede nach sechs Monaten bei der Schmerzreduktion auf der VAS (mittlere Differenz: -7,7 mm [KI: -14,7; -0,7],  $p=0,031$ ) und nach 12 Monaten bei den Funktionseinschränkungen anhand des RDQ (mittlere Differenz: -1,2 [KI: -2,3; -0,1],  $p=0,031$ ). Bei der Messung des unmittelbaren Therapieeffektes ergab sich im Vergleich der Interventionsgruppen ebenso ein signifikanter Unterschied in der Schmerzreduktion zugunsten der Rückenübungsgruppe (mittlere Differenz: -8,8 mm [KI: -16,65; -1,11],  $p=0,026$ ).

Der SF-36 zeigte im Gruppenvergleich zu keinem der Erhebungszeitpunkte signifikante Unterschiede. Es zeigten sich eine hohe Therapiezufriedenheit und eine geringe Rate an unerwünschten Therapiewirkungen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sowohl Qigong als auch das Rückenübungstraining bei Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen in Bezug auf eine Reduktion der Schmerzen und der Funktionseinschränkungen ähnlich positive Effekte aufweisen. Eine Nicht-Unterlegenheit von Qigong konnte jedoch nicht gezeigt werden. Da diese Arbeit die erste Studie ist, die sich mit der Nicht-Unterlegenheit von Qigong gegenüber einer Referenztherapie bei der Behandlung von chronischen LWS-Schmerzen auseinandergesetzt hat, sind weitere Studien zu diesem Thema empfehlenswert. Zukünftige Studien sollten sich dabei vor allem erneut der Diskussion um einen adäquaten Therapiezeitraum, von möglichen Subgruppenanalysen sowie von präventiven und multimodalen Ansätzen widmen.

### Literaturverzeichnis:

1. Blödt S, Pach D, Kaster T, et al. Qigong versus exercise therapy for chronic low back pain in adults - A randomized controlled non-inferiority trial. *Eur J Pain* 2014.
2. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010;24:769-81.
3. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006;332:1430-4.
4. Speed C. Low back pain. *BMJ* 2004;328:1119-21.
5. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380:2163-96.
6. Hoy D, March L, Brooks P, et al. Measuring the global burden of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010;24:155-65.
7. Morlion B. Chronic low back pain: pharmacological, interventional and surgical strategies. *Nat Rev Neurol* 2013;9:462-73.
8. van Tulder M, Koes B. Low back pain (chronic). *Clin Evid* 2006:1634-53.
9. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz-Langfassung. Version 1.X.2010; [cited:14.11.2011]. Available from:<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz>.
10. Becker A, Niebling W, Chenot J-F, Kochen MM. DEGAM-Leitlinie Nr. 3: Kreuzschmerzen. Düsseldorf2003.
11. Marstedt G, Moebus S. Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenheft 9. Berlin: Robert Koch Institut; 2002.
12. Sherman KJ, Cherkin DC, Connelly MT, et al. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try? *BMC Complement Altern Med* 2004;4:9.
13. Okoro CA, Zhao G, Li C, Balluz LS. Has the use of complementary and alternative medicine therapies by U.S. adults with chronic disease-related functional limitations changed from 2002 to 2007? *J Altern Complement Med* 2013;19:217-23.
14. Ernst E, Pittler MH, Wider B, Boddy K. Complementary therapies for back pain: is the evidence getting stronger? *Clin Rheumatol* 2007;26:736-8.
15. Härtel U, Volger E. [Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany--findings of a representative population-based survey]. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2004;11:327-34.
16. Eckardt A. Einführung. *Praxis LWS-Erkrankungen*: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2011:1-8.
17. Diemer W, Burchert H. Chronische Schmerzen-Kopf-und Rückenschmerzen, Tumorschmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenheft 7, Robert Koch Institut, Berlin. 2002.
18. van Tulder M, Koes B. Chronic low back pain. *Am Fam Physician* 2006;74:1577-9.
19. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15 Suppl 2:S192-300.

20. DIMDI. ICD-10-GM Version 2012; [cited 14.11.21011]. Available from: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2012/block-m50-m54.htm>.
21. Krismer M, van Tulder M, Project LBPGotBaJHSfE. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Low back pain (non-specific). *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007;21:77-91.
22. Wilson JF. In the clinic. Low back pain. *Ann Intern Med* 2008;148:ITC5-1-ITC5-16.
23. Von Korff M. Studying the natural history of back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994;19:2041S-6S.
24. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 2010;19:2075-94.
25. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet* 1999;354:581-5.
26. von Trott P, Wiedemann AM, Lütke R, Reishauer A, Willich SN, Witt CM. Qigong and exercise therapy for elderly patients with chronic neck pain (QIBANE): a randomized controlled study. *J Pain* 2009;10:501-8.
27. Juniper M, Le TK, Mladi D. The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: a literature-based review. *Expert Opin Pharmacother* 2009;10:2581-92.
28. Dufour N, Thamsborg G, Oefeldt A, Lundsgaard C, Stender S. Treatment of chronic low back pain: a randomized, clinical trial comparing group-based multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation and intensive individual therapist-assisted back muscle strengthening exercises. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010;35:469-76.
29. WHO. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. *World Health Organ Tech Rep Ser* 2003;919:i-x, 1-218, back cover.
30. Salaffi F, De Angelis R, Grassi W, Prevalence MP, study IGM. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23:819-28.
31. Waxman R, Tennant A, Helliwell P. A prospective follow-up study of low back pain in the community. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:2085-90.
32. RKI. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin2006.
33. Loney PL, Stratford PW. The prevalence of low back pain in adults: a methodological review of the literature. *Phys Ther* 1999;79:384-96.
34. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR. Does back pain prevalence really decrease with increasing age? A systematic review. *Age Ageing* 2006;35:229-34.
35. Koch H, Kerek-Bodden H. Die 50 häufigsten ICD-10 Schlüsselnummern nach Fachgruppen 2009. ADP Panel des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der BRD; 2010.
36. Bundesamt S. Gesundheit, Krankheitskosten. Wiesbaden2010.
37. Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain* 2009;13:280-6.

38. 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. *Eur J Pain* 2007;11:387-97.
39. Reme SE, Tangen T, Moe T, Eriksen HR. Prevalence of psychiatric disorders in sick listed chronic low back pain patients. *Eur J Pain* 2011;15:1075-80.
40. Lebovits A, Hainline B, Stone LS, et al. Struck from behind: maintaining quality of life with chronic low back pain. *J Pain* 2009;10:927-31.
41. Seidler A, Liebers F, Latza U. [Prevention of low back pain at work]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2008;51:322-33.
42. van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2002;16:761-75.
43. Epping-Jordan JE, Wahlgren DR, Williams RA, et al. Transition to chronic pain in men with low back pain: predictive relationships among pain intensity, disability, and depressive symptoms. *Health Psychol* 1998;17:421-7.
44. Diamond S, Borenstein D. Chronic low back pain in a working-age adult. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006;20:707-20.
45. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between smoking and low back pain: a meta-analysis. *Am J Med* 2010;123:87. e7-35.
46. Deyo RA, Bass JE. Lifestyle and low-back pain. The influence of smoking and obesity. *Spine (Phila Pa 1976)* 1989;14:501-6.
47. Kuijpers T, van Middelkoop M, Rubinstein SM, et al. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J* 2011;20:40-50.
48. van Tulder MW. Treatment of low back pain: myths and facts. *Schmerz* 2001;15:499-503.
49. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997;22:2128-56.
50. Seeger D. Physiotherapy in low back pain-indications and limits. *Schmerz* 2001;15:461-7.
51. van Tulder MW, Ostelo R, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ. Behavioral treatment for chronic low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:270-81.
52. Chou R, Loeser JD, Owens DK, et al. Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: an evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:1066-77.
53. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2006;166:450-7.
54. Witt CM, Jena S, Selim D, et al. Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. *Am J Epidemiol* 2006;164:487-96.
55. Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, et al. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2009;169:858-66.

56. Haake M, Müller HH, Schade-Brittinger C, et al. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med* 2007;167:1892-8.
57. Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for chronic pain: individual patient data meta-analysis. *Arch Intern Med* 2012;172:1444-53.
58. Posadzki P, Lizis P, Hagner-Derengowska M. Pilates for low back pain: a systematic review. *Complement Ther Clin Pract* 2011;17:85-9.
59. Hall AM, Maher CG, Lam P, Ferreira M, Latimer J. Tai chi exercise for treatment of pain and disability in people with persistent low back pain: a randomized controlled trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63:1576-83.
60. Cramer H, Lauche R, Haller H, Dobos G. A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain. *Clin J Pain* 2013;29:450-60.
61. Rubinstein SM, van Middelkoop M, Kuijpers T, et al. A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J* 2010;19:1213-28.
62. van Tulder MW, Furlan AD, Gagnier JJ. Complementary and alternative therapies for low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19:639-54.
63. Engelhardt U, Hildenbrand G, Zumfelde-Hüneburg C. Einführung, Anwendungsgebiete für Qigong. Leitfaden Qigong - Gesundheitsfördernde und therapeutische Übungen der chinesischen Medizin. München - Jena: Elsevier; 2007:1-323.
64. McCaffrey R, Fowler NL. Qigong Practice. A pathway to Health and Healing. *Holistic Nursing Practice* 2003 Mar-Apr;17(2):110-6.
65. Was ist Qigong. [cited 30.10.2012]. Available from [http://www.qigong-gesellschaft.de/cms/index.php/Wirkung\\_von\\_Qigong.html](http://www.qigong-gesellschaft.de/cms/index.php/Wirkung_von_Qigong.html).
66. Lee MS, Pittler MH, Ernst E. Internal qigong for pain conditions: a systematic review. *J Pain* 2009;10:1121-7.e14.
67. Moffett J, McLean S. The role of physiotherapy in the management of non-specific back pain and neck pain. *Rheumatology (Oxford)* 2006;45:371-8.
68. Jenkins EM, Borenstein DG. Exercise for the low back pain patient. *Baillieres Clin Rheumatol* 1994;8:191-7.
69. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 Jul 20;(3):CD000335.
70. Henchoz Y, Kai-Lik So A. Exercise and nonspecific low back pain: a literature review. *Joint Bone Spine* 2008;75:533-9.
71. Linton SJ, van Tulder MW. Preventive interventions for back and neck pain problems: what is the evidence? *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:778-87.
72. Schöler JH. Über die Anfänge der Schwedischen Heilgymnastik in Deutschland - ein Beitrag zur Geschichte der Krankengymnastik im 19. Jahrhundert. Dissertation. Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster; 2005.
73. ZVK. Physiotherapie - Gestern und heute. Zentralverband für Physiotherapie; 2012.
74. van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010;24:193-204.

75. Smidt N, de Vet HC, Bouter LM, et al. Effectiveness of exercise therapy: a best-evidence summary of systematic reviews. *Aust J Physiother* 2005;51:71-85.
76. Chou R. Low back pain in adults. 2012; [cited 22.02.2012]. Available from <http://www.uptodate.com/contents/low-back-pain-in-adults-beyond-the-basics#H20>.
77. Philadelphia Panel. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for low back pain. *Phys Ther* 2001;81:1641-74.
78. Mannion AF, Helbling D, Pulkovski N, Sprott H. Spinal segmental stabilisation exercises for chronic low back pain: programme adherence and its influence on clinical outcome. *Eur Spine J* 2009;18:1881-91.
79. Focks C, Hillenbrand N. Qigong und Taijquan. In: Verlag UF, ed. *Leitfaden Chinesische Medizin*. München 2006:877-922.
80. Unschuld P. *Chinesische Medizin*. München: C.H. Beck; 1997.
81. Reuther I, Aldridge D. Qigong Yangsheng as a complementary therapy in the management of asthma: a single-case appraisal. *J Altern Complement Med* 1998;4:173-83.
82. Unschuld P. *Das Heil der Mitte - Theorie und Praxis, Ursprung und Gegenwart der Medizin in China*. Linz 2005.
83. Unschuld P. *Heilkunde und Energiekrise. Was ist Medizin? Westliche und Östliche Wege der Heilkunst*. München: C.H. Beck; 2003.
84. Zauner-Dungl A. Ist Qi Gong zur Prävention idiopathischer Wirbelsäulenstörungen geeignet? *Wiener Medizinische Wochenschrift Springer Verlag* 2004;154 (23-24):564-7.
85. Blum U. Die neuere Entwicklung des Qigong in China und bei uns. *Qigong für Einsteiger Ein Special des Taijquan&Qigong Journals* 2003:24-9.
86. Lee MS, Oh B, Ernst E. Qigong for healthcare: an overview of systematic reviews. *JRSM Short Rep* 2011;2:7.
87. Lee MS, Pittler MH, Guo R, Ernst E. Qigong for hypertension: a systematic review of randomized clinical trials. *J Hypertens* 2007;25:1525-32.
88. Guo X, Zhou B, Nishimura T, Teramukai S, Fukushima M. Clinical effect of qigong practice on essential hypertension: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med* 2008;14:27-37.
89. Xin L, Miller YD, Brown WJ. A qualitative review of the role of qigong in the management of diabetes. *J Altern Complement Med* 2007;13:427-33.
90. Lee MS, Chen KW, Choi TY, Ernst E. Qigong for type 2 diabetes care: a systematic review. *Complement Ther Med* 2009;17:236-42.
91. Schmitz-Hübsch T, Pyfer D, Kielwein K, Fimmers R, Klockgether T, Wüllner U. Qigong exercise for the symptoms of Parkinson's disease: a randomized, controlled pilot study. *Mov Disord* 2006;21:543-8.
92. Oh B, Butow P, Mullan B, et al. A Critical Review of the Effects of Medical Qigong on Quality of Life, Immune Function, and Survival in Cancer Patients. *Integr Cancer Ther* 2012 Jun;11(2):101-10. doi: 10.1177/1534735411413268. Epub 2011 Jun 28.
93. Manzanique JM, Vera FM, Maldonado EF, et al. Assessment of immunological parameters following a qigong training program. *Med Sci Monit* 2004;10:CR264-70.

94. Manzaneeque JM, Vera FM, Rodriguez FM, Garcia GJ, Leyva L, Blanca MJ. Serum cytokines, mood and sleep after a qigong program: is qigong an effective psychobiological tool? *J Health Psychol* 2009;14:60-7.
95. Ryu H, Lee HS, Shin YS, et al. Acute effect of qigong training on stress hormonal levels in man. *Am J Chin Med* 1996;24:193-8.
96. Ng BH, Tsang HW, Jones AY, So CT, Mok TY. Functional and psychosocial effects of health qigong in patients with COPD: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 2011;17:243-51.
97. Tsang HW, Fung KM, Chan AS, Lee G, Chan F. Effect of a qigong exercise programme on elderly with depression. *Int J Geriatr Psychiatry* 2006;21:890-7.
98. Witt C, Becker M, Bandelin K, Soellner R, Willich SN. Qigong for schoolchildren: a pilot study. *J Altern Complement Med* 2005;11:41-7.
99. Lee MS, Pittler MH, Ernst E. External qigong for pain conditions: a systematic review of randomized clinical trials. *J Pain* 2007;8:827-31.
100. Lansinger B, Larsson E, Persson LC, Carlsson JY. Qigong and exercise therapy in patients with long-term neck pain: a prospective randomized trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:2415-22.
101. Rendant D, Pach D, Lüdtke R, et al. Qigong versus exercise versus no therapy for patients with chronic neck pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36:419-27.
102. Zhuo D, Dighe J, Basmajian J. EMG biofeedback and chinese "Chi kung": Relaxation effects in patients with low back pain. *Physiotherapy Canada* 1983;35:13-8.
103. Declaration of Helsinki. World Medical Association, 2008; [cited 22.02.2012]. Available from <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
104. Good Clinical Practice. European Medicines Agency, 2002; [cited 22.02.2012]. Available from [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf).
105. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2:1127-31.
106. Wiesinger GF, Nuhr M, Quittan M, Ebenbichler G, Wölfl G, Fialka-Moser V. Cross-cultural adaptation of the Roland-Morris questionnaire for German-speaking patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999;24:1099-103.
107. Bullinger M. German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 1995;41:1359-66.
108. Scholz OB. *Schmerzmessung und Schmerzdiagnostik*: Karger-Verlag; 1994.
109. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8:1153-7.
110. Vincent A, Kruk KM, Cha SS, Bauer BA, Martin DP. Utilisation of acupuncture at an academic medical centre. *Acupunct Med* 2010;28:189-90.
111. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1983;8:141-4.
112. Deyo RA. Comparative validity of the sickness impact profile and shorter scales for functional assessment in low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1986;11:951-4.
113. Jensen MP, Strom SE, Turner JA, Romano JM. Validity of the Sickness Impact Profile Roland scale as a measure of dysfunction in chronic pain patients. *Pain* 1992;50:157-62.

114. Exner V, Keel P. [Measuring disability of patients with low-back pain--validation of a German version of the Roland & Morris disability questionnaire]. *Schmerz* 2000;14:392-400.
115. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3100-3.
116. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998;23:2003-13.
117. Roese I, Kohlmann T, Raspe H. [Measuring functional capacity in backache patients in rehabilitation: a comparison of standardized questionnaires]. *Rehabilitation (Stuttg)* 1996;35:103-8.
118. Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain* 1996;65:71-6.
119. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19:787-805.
120. Bullinger M. Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz* 2000;43:190-7.
121. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 1992;1:349-51.
122. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. Der deutsche SF-36 Health Survey. Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1995;3:21-36.
123. Nei Yang Gong Zentrum Berlin. 2012; [cited 30.10.2011]. Available from <http://www.nei-yang-gong.de/nei-yang-gong/das-system.html>
124. WHO. BMI classification; [cited 08.03.2013]. Available from [http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro\\_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html).
125. Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe; 1998.
126. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
127. Bhogal SK, Teasell RW, Foley NC, Speechley MR. The PEDro scale provides a more comprehensive measure of methodological quality than the Jadad scale in stroke rehabilitation literature. *J Clin Epidemiol* 2005;58:668-73.
128. Koes BW, van Tulder MW, van der Windt WM, Bouter LM. The efficacy of back schools: a review of randomized clinical trials. *J Clin Epidemiol* 1994;47:851-62.
129. Posadzki P, Ernst E. Yoga for low back pain: a systematic review of randomized clinical trials. *Clin Rheumatol* 2011;30:1257-62.
130. Garcia AN, Gondo FL, Costa RA, 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.
131. Sarig-Bahat H. Evidence for exercise therapy in mechanical neck disorders. *Man Ther* 2003;8:10-20.

132. Linde K, Witt CM, Streng A, et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain* 2007;128:264-71.
133. Wager TD, Rilling JK, Smith EE, et al. Placebo-induced changes in FMRI in the anticipation and experience of pain. *Science* 2004;303:1162-7.
134. Pach D, Brinkhaus B, Roll S, et al. Efficacy of injections with *disci/rhus toxicodendron compositum* for chronic low back pain - a randomized placebo-controlled trial. *PLoS ONE* 2011;6:e26166.
135. Peter K. Zehn Anforderungen an therapeutische Äquivalenzstudien. Schweiz: Schweiz Med Forum; 2006:814-9.
136. Koes BW, van Tulder MW, Ostelo R, Kim Burton A, Waddell G. Clinical guidelines for the management of low back pain in primary care: an international comparison. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:2504-13; discussion 13-4.
137. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3140-51.
138. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983;16:87-101.
139. Joyce CR, Zutshi DW, Hrubes V, Mason RM. Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain. *Eur J Clin Pharmacol* 1975;8:415-20.
140. 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;17:45-56.
141. Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19:593-607.
142. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-26.
143. Broderick JE, Stone AA, Calvanese P, Schwartz JE, Turk DC. Recalled pain ratings: a complex and poorly defined task. *J Pain* 2006;7:142-9.
144. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3115-24.
145. Stratford PW, Binkley JM, Riddle DL, Guyatt GH. Sensitivity to change of the Roland-Morris Back Pain Questionnaire: part 1. *Phys Ther* 1998;78:1186-96.
146. Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Do SF-36 summary component scores accurately summarize subscale scores? *Qual Life Res* 2001;10:395-404.
147. Junge A, Mannion AF. [Questionnaires for patients with back pain. Diagnosis and outcome assessment]. *Orthopade* 2004;33:545-52.
148. Hoy D, Bain C, Williams G, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012;64:2028-37.
149. Thomas E, Silman AJ, Croft PR, Papageorgiou AC, Jayson MI, Macfarlane GJ. Predicting who develops chronic low back pain in primary care: a prospective study. *BMJ* 1999;318:1662-7.
150. Linton SJ, Hellsing AL, Halldén K. A population-based study of spinal pain among 35-45-year-old individuals. Prevalence, sick leave, and health care use. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998;23:1457-63.
151. Fraser C, Polito S. A comparative study of self-efficacy in men and women with multiple sclerosis. *J Neurosci Nurs* 2007;39:102-6.

152. Otto S. Gender und Gesundheit - Geschlechtsdifferentes Gesundheitsverhalten und Gesundheitswissen - differente Partizipation. 2007. In: Berlin, Gesundheit (Hrsg.): Dokumentation 12. bundesweiter Kongress Armut und Gesundheit Berlin.
153. Härtel U, Wex R, Symannek C, Gottfried T. [Do gender differences exist in the outcome of rehabilitation among patients with chronic low back pain? Findings of a 6-months follow-up study]. *Gesundheitswesen* 2012;74:238-9.
154. Robert Koch Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin 2012.
155. Youn H, Kim M, Kim Y, Lim J. Effects of doing qigong exercise on the shoulder pain in women. *J Korean Acupunct Moxibustion Soc* 2005;22:177-90.
156. Wu WH, Bandilla E, Ciccone DS, et al. Effects of qigong on late-stage complex regional pain syndrome. *Altern Ther Health Med* 1999;5:45-54.
157. Xing ZH, Li W, Pi DR. [Effect of qigong on blood pressure and life quality of essential hypertension patients]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 1993;13:413-4, 388-9.
158. Long A, Donelson R, Fung T. Does it matter which exercise? A randomized control trial of exercise for low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:2593-602.
159. Kellett KM, Kellett DA, Nordholm LA. Effects of an exercise program on sick leave due to back pain. *Phys Ther* 1991;71:283-91; discussion 91-3.
160. Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. *J Rehabil Med* 2001;33:170-6.
161. Tsujiuchi T, Kumano H, Yoshiuchi K, et al. The effect of Qi-gong relaxation exercise on the control of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2002;25:241-2.
162. O'Sullivan P, Phytty G, Twomey L, al. e. Evaluation of specific stabilizing exercise in the treatment of chronic low back pain with radiologic diagnosis of spondylolysis or spondylolisthesis. *Spine* 1997;22:2959-67.
163. Linton SJ, Bradley LA. An 18-month follow-up of a secondary prevention program for back pain: help and hindrance factors related to outcome maintenance. *Clin J Pain* 1992;8:227-36.
164. Mannion AF, Müntener M, Taimela S, Dvorak J. Comparison of three active therapies for chronic low back pain: results of a randomized clinical trial with one-year follow-up. *Rheumatology (Oxford)* 2001;40:772-8.
165. Lee TI, Chen HH, Yeh ML. Effects of chan-chuang qigong on improving symptom and psychological distress in chemotherapy patients. *Am J Chin Med* 2006;34:37-46.
166. Stephens S, Feldman BM, Bradley N, et al. Feasibility and effectiveness of an aerobic exercise program in children with fibromyalgia: results of a randomized controlled pilot trial. *Arthritis Rheum* 2008;59:1399-406.
167. Descarreaux M, Normand MC, Laurencelle L, Dugas C. Evaluation of a specific home exercise program for low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 2002;25:497-503.

168. Rainville J, Jouve CA, Hartigan C, Martinez E, Hipona M. Comparison of short- and long-term outcomes for aggressive spine rehabilitation delivered two versus three times per week. *Spine J* 2002;2:402-7.
169. Graves JE, Pollock ML, Foster D, et al. Effect of training frequency and specificity on isometric lumbar extension strength. *Spine (Phila Pa 1976)* 1990;15:504-9.
170. Simmonds M, Dreisinger T. Lower back pain syndrome. *ACSM's exercise management for persons with chronic diseases and disabilities: Champaign, IL: Human Kinetics; 2003:217-21.*
171. Shaughnessy M, Caulfield B. A pilot study to investigate the effect of lumbar stabilisation exercise training on functional ability and quality of life in patients with chronic low back pain. *Int J Rehabil Res* 2004;27:297-301.
172. Lee HJ, Park HJ, Chae Y, et al. Tai Chi Qigong for the quality of life of patients with knee osteoarthritis: a pilot, randomized, waiting list controlled trial. *Clin Rehabil* 2009;23:504-11.
173. Ng BH, Tsang HW. Psychophysiological outcomes of health qigong for chronic conditions: a systematic review. *Psychophysiology* 2009;46:257-69.
174. Morone NE, Greco CM. Mind-body interventions for chronic pain in older adults: a structured review. *Pain Med* 2007;8:359-75.

## **Eidesstattliche Versicherung**

„Ich, Anna-Theresa Kaster, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Randomisierte, multizentrische Studie zur Wirksamkeit von Qigong gegenüber einem physiotherapeutischen Rückenübungstraining bei Patienten mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule* 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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit der Betreuerin, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Datum

Unterschrift

## Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Anna Theresa Kaster hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Blödt S, Pach D, Kaster T, Lüdtke R, Icke K, Reissauer A, Witt CM. Qigong versus exercise therapy for chronic low back pain in adults - A randomized controlled non-inferiority trial. Eur J Pain 2014.

Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Beitrag zur Planung der Studie, Studiendurchführung und inhaltliche Gestaltung sowie Auswertung der Ergebnisse

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift der Doktorandin

## **Lebenslauf**

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



## **Publikationsliste**

### Publikation 1:

Martins F<sup>1</sup>, Kaster T, Schützler L, Witt CM. Factors Influencing Further Acupuncture Usage and a More Positive Outcome in Patients With Osteoarthritis of the Knee and the Hip: A 3-Year Follow-up of a Randomized Pragmatic Trial. Clin J Pain. 2013

### Publikation 2:

Blödt S, Pach D, Kaster T, Lüdtke R, Icke K, Reissbauer A, Witt CM. Qigong versus exercise therapy for chronic low back pain in adults - A randomized controlled non-inferiority trial. Eur J Pain 2014.