

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

DISSERTATION

**Effektivität von Qigong und Nackenübungen
bei älteren Menschen
mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anna Maria Wiedemann

aus Oberndorf am Neckar

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. Claudia M. Witt
2. Prof. Dr. med. Vittoria Braun
3. Prof. Dr. med. Gustav Dobos

Datum der Promotion: 14.06.2009

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	6
2	Einleitung.....	7
2.1	Halswirbelsäulen-Beschwerden (HWS-Beschwerden).....	7
2.1.1	Allgemein	7
2.1.2	Terminologie und Definitionen.....	7
2.1.3	Prävalenz	8
2.1.4	Ätiologie und Klinik.....	8
2.1.5	Therapie der chronischen HWS-Beschwerden	10
2.2	Nackenübungen	11
2.2.1	Begriffsdefinition "Nackenübungen"	11
2.2.2	Historische Entwicklung der Physiotherapie.....	11
2.2.3	Stand der Forschung zu Nackenübungen.....	12
2.3	Qigong.....	13
2.3.1	Begriffsdefinition "Qigong"	13
2.3.2	Historische Entwicklung des Qigong	14
2.4	Stand der Forschung zu Qigong	16
2.4.1	Studien zu Qigong bei verschiedenen Indikationen	16
2.4.2	Studien zu Qigong bei Schmerzerkrankungen.....	17
3	Fragestellung und Zielsetzung	17
4	Methodik.....	19
4.1	Studiendesign	19
4.2	Patienten	19
4.3	Zielparameter	20
4.4	Messinstrumente	21
4.4.1	Die Visuelle Analogskala (VAS)	21
4.4.2	Die Neck Pain and Disability Skala (NPAD).....	21
4.5	Interventionen	22
4.5.1	Qigonggruppe	22
4.5.2	Nackenübungsgruppe.....	24
4.5.3	Wartelistengruppe	25
4.5.4	Qualifikation und Auswahl der Therapeuten	25
4.6	Statistik.....	26

4.7	Datenmanagement.....	27
5	Ergebnisse	28
5.1	Studienpopulation.....	28
5.1.1	Rekrutierung.....	28
5.1.2	Soziodemographie und Baseline-Daten.....	30
5.2	VAS nach 3 und nach 6 Monaten.....	34
5.3	NPAD nach 3 und nach 6 Monaten.....	38
5.4	Beurteilung der Interventionen	42
5.4.1	Wirksamkeitseinschätzung.....	42
5.4.2	Therapiezufriedenheit	43
5.5	Fortsetzung der Übungen.....	44
5.5.1	Übeverhalten während der Studie.....	44
5.5.2	Übeverhalten nach Studienende.....	45
5.6	Zusatztherapien während der Studiendauer	46
5.6.1	Medikamente.....	46
5.6.2	Arztbesuche und Therapien	47
5.6.3	Sport	48
5.7	Nebenwirkungen	49
6	Diskussion.....	50
6.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	50
6.2	Studiendesign	50
6.3	Messinstrumente.....	51
6.4	Interventionen	53
6.5	Nebenwirkungen und Therapiesicherheit.....	55
6.6	Studienpopulation.....	55
6.7	Ergebnisse	58
6.8	Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien	61
6.9	Implikationen.....	62
6.10	Schlussfolgerung	62
7	Zusammenfassung.....	64
8	Danksagung	66
9	Literaturverzeichnis	67
10	Anhang	75
10.1	Erklärung an Eides statt.....	75

10.2	Curriculum Vitae	76
------	------------------------	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign	19
Abbildung 3: "Dantian öffnen und schließen"; "Den Wasserkessel umarmen"	22
Abbildung 3: "Die drei Dantian verbinden"	23
Abbildung 6: "Feuer unter den Wasserkessel bringen"	23
Abbildung 5: Hals- und Nackenmuskeln lockern und stabilisieren.....	24
Abbildung 7: Laterale und ventrale Hals- und Nackenmuskeln dehnen	24
Abbildung 9: Flow-Chart	29
Abbildung 11: Begleiterkrankungen.....	32
Abbildung 13: VAS Verlauf (Mittelwerte der jeweiligen Gruppen zu den 3 Messzeitpunkten)	36
Abbildung 15: Veränderungen der VAS innerhalb der Gruppen (MW ± SD)	37
Abbildung 17: Erwartungshaltung und VAS-Schmerzveränderung (MW ± SD).....	37
Abbildung 19: NPAD-Verlauf (Mittelwerte der jeweiligen Gruppen zu den 3 Messzeitpunkten)	40
Abbildung 21: NPAD Veränderungen in den Gruppen (MW ± SD).....	41
Abbildung 22: Beurteilung der Interventionen (MW + SD) nach Therapieerhalt	43
Abbildung 24: Beurteilung der Therapeuten (MW + SD)	43
Abbildung 26: Übeverhalten in den ersten 3 Monaten.....	44
Abbildung 28: Übeverhalten nach 6 Monaten.....	45
Abbildung 30: Arztbesuche wegen HWS-Beschwerden während der Studiendauer	47
Abbildung 32: Inanspruchnahme mindestens einer Zusatztherapie während der Studiendauer.....	47
Abbildung 34: Betreiben mindestens einer Sportart während der Studiendauer	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Baseline-Daten	31
Tabelle 3: VAS-Veränderungen Baseline zu 3 und 6 Monaten.....	35
Tabelle 5: NPAD-Veränderungen Baseline zu 3 und 6 Monaten.....	39
Tabelle 7: Wirksamkeitseinschätzung der eigenen (=erhaltenen) Interventionen.....	42
Tabelle 9: Medikamenteneinnahme nach 3 und 6 Monaten	46

1 Abkürzungen

ANCOVA	Kovarianzanalyse (Analysis of Covariance)
ATC-Code	Anatomical Therapeutic Chemical Classification Code
BMI	Body Mass Index
BWS	Brustwirbelsäule
COX	Cyclooxygenase
CT	Computertomographie
GCP	Good Clinical Practice
HWS	Halswirbelsäule
ICD-10	Internationale Klassifikation der Krankheiten (International Classification of Diseases), 10. Revision
ICH	International Conference on Harmonisation
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
LWS	Lendenwirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NPAD	Skala zu Nackenschmerzen und Funktionseinschränkungen (Neck Pain and Disability Skale)
NSAID	Non Steroidal Antiinflammatoric Drugs
PP	Per protocol
RCT	Randomized Controlled Trial
SAS/STAT	Software zur Statistischen Analyse (statistical analysis software)
SD	Standard Deviation = Standardabweichung
TENS	Transkutane Elektrische Nervenstimulation
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organisation

2 Einleitung

2.1 Halswirbelsäulen-Beschwerden (HWS-Beschwerden)

2.1.1 Allgemein

Der Altersdurchschnitt westlicher Bevölkerungen steigt stetig an. Lag in Deutschland der Anteil der über 60-Jährigen 2005 bei ca. einem Viertel, so wird er laut Berechnungen des *Deutschen Instituts für Altersvorsorge* bereits 2030 auf ein Drittel gestiegen sein (Deutsches Institut für Altersvorsorge, 2005). In dieser Altersgruppe sind die vorhandenen Ressourcen entscheidend für das Ausmaß negativer Effekte des Alterns. Wichtig ist hier die Möglichkeit zur Partizipation an soziokulturellen und körperlichen Aktivitäten (Baltes, 1997). In einer großen gerontologischen Studie bestätigte sich die gegenseitige Abhängigkeit körperlicher und seelischer Gesundheit (Borchelt, 1999). Schmerzen nehmen dabei eine wichtige Rolle ein. Sie können sowohl körperlich als auch seelisch empfunden werden. Schmerzen an sich sind noch keine Krankheit, haben sie doch ursprünglich eine überlebenssichernde Funktion (Bajwa, 2007). Werden Schmerzen chronisch, können sie ein eigenes Krankheitsbild darstellen, das auch in die ICD-10 Eingang gefunden hat ("Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz", R52.1) (WHO, 2008b).

2.1.2 Terminologie und Definitionen

Synonyme zu "HWS-Beschwerden" oder "Nackenschmerzen" sind im Deutschen laut Psychrembel "HWS-Syndrom", "Schulter-Arm-Syndrom", "Zervikobrachialsyndrom", "Zervikalgie" oder "zervikales Vertebralesyndrom" (Hildebrandt, 1998) sowie im Englischen "neck pain". Die ICD-10 unterscheidet "Zervikalgie" (M54.2), "Zervikale Bandscheibenschäden" (M50), "Zervikozephalisches Syndrom" (M53.0) und das "Zervikobrachial-Syndrom" (M53.1) (WHO, 2008b).

Während eine Unterteilung in akute und chronische HWS-Beschwerden weder im Psychrembel noch in der ICD-10 vorgenommen wird, unterscheiden einige Guidelines (Bajwa, 2007; Burton, 2004) und viele Autoren akute und chronische HWS-Beschwerden, wobei die Definitionen erheblich variieren (Boswell, 2005). So werden HWS-Beschwerden mit einer Dauer von maximal 3 Wochen (Jensen, 2007), maximal 4

Wochen (Philadelphia Panel, 2001; Kay, 2005) oder maximal 3 Monaten (Borghouts, 1998) als akut bezeichnet.

Für chronische HWS-Beschwerden ist die Zeitspanne noch breiter und überschneidet sich teils mit der für akute Beschwerden. Als chronisch wurden HWS-Beschwerden mit einer Dauer von mehr als 4 Wochen (Irnich, 2001), mehr als 8 Wochen (Irnich, 2002) mehr als 12 Wochen (Chiu, 2005; Evans, 2002; Kay, 2005; Jensen, 2007; Viljanen, 2003), mehr als 6 Monaten (Borghouts, 1998; Guez, 2006; Ylinen, 2003) oder gar von mehr als einem Jahr (Waling, 2002) definiert.

2.1.3 Prävalenz

Chronische HWS-Beschwerden haben eine hohe Prävalenz. Im europäischen Raum kann für chronische HWS-Beschwerden von einer Punktprävalenz von ca. 15 - 20% in der allgemeinen Bevölkerung ausgegangen werden (Guez, 2006; Friedrich, 2006). Die Lebenszeitprävalenz lag 1998 für eine nordamerikanische Population bei 67% (Cote, 1998).

Frauen sind dabei häufiger betroffen als Männer (Fejer, 2006; Jensen, 2007; White, 1999). Mit steigendem Alter nimmt die Prävalenz von HWS-Beschwerden zu und die Prognose verschlechtert sich (White, 1999; Hoving, 2004; Hill, 2004).

Die enorme Bedeutsamkeit von HWS-Beschwerden bei Älteren zeigte sich in einer Erhebung zu Beschwerden von über 60-Jährigen. HWS-Beschwerden rangierten dabei mit 76% nach Kreuz- und Gliederschmerzen an dritter Stelle (Gunzelmann, 2002).

2.1.4 Ätiologie und Klinik

Allgemein handelt es sich bei HWS-Beschwerden um ein "heterogenes Krankheitsbild mit variablen sensiblen, motorischen und vegetativ-trophischen Störungen im Bereich des Halses, des Schultergürtels und der oberen Extremitäten" (Hildebrandt, 1998).

Die Ätiologie reicht dabei von den häufigeren muskulären Verspannungen und degenerativen Wirbelsäulenprozessen mit Bildung von Osteophyten und ggf. Spinalkanalstenosierung, Facettengelenk-Versteifungen und Diskusprotrusio/-prolaps bis hin zu seltenen Ursachen wie einem Pancoast-Tumor oder einem Subclavian-steal-Syndrom (Hildebrandt, 1998). Schmerzhaftes Fehlhaltungen können neben Folgen einer Verletzung oder eines entzündlichen Prozesses auch Folge einer psychosomatischen Haltungsstörung (wie Angst und Anspannung) sein (Schmiedel, 2004). Andere Erkrankungen können als Schmerzen im Nackenbereich empfunden werden, wie z.B.

temporomandibuläre Schmerzen, ein Thoracic-outlet-Syndrom, eine Ösophagitis oder eine Angina pectoris. Auch generalisierte Schmerzsyndrome wie die Fibromyalgie kommen differentialdiagnostisch in Frage (Douglass, 2004). Eine erbliche Neigung zu Nackenschmerzen ist bekannt, genetische Faktoren konnten dafür aber bisher nicht gefunden werden (Hartvigsen, 2005).

Manche Autoren differenzieren zwischen "spezifischen" und "unspezifischen" HWS-Beschwerden – andere verwenden zwar den Begriff "non-specific neck pain", allerdings ohne ihn näher zu definieren (Lewis, 2007; Viljanen, 2003).

Als "spezifisch" werden dabei meist gut abgrenzbare Ätiologien verstanden, wie z.B. lokale Infektionen (Spondylitis, Spondylodiszitis), Osteoporose und rheumatoide Arthritis (Jensen, 2007), Tumoren, Traumata und angeborene Funktionsstörungen (O'Leary, 2003) oder zugrunde liegende neuromuskuläre Störungen wie evidente Koordinationsstörungen zwischen tiefer und oberflächlicher Nackenmuskulatur und Defizite in der kinästhetischen Wahrnehmung.

Als "unspezifische HWS-Beschwerden" definierte Borghouts Schmerzen ohne eine zugrunde liegende bekannte spezifische Systemerkrankung. In den meisten Fällen könne, so Borghouts, solch eine spezifische Ursache nicht gefunden werden (Borghouts, 1998). Auch Hoving ist der Ansicht, dass in den meisten Fällen Unklarheit über eine eventuelle pathologische Genese besteht und die Schmerzen daher als unspezifisch klassifiziert werden müssen (Hoving, 2002). Bei Jensen beinhalten "unspezifische HWS-Beschwerden" folgende Diagnosen: Nackenzerrung, Nackendehnung, Schleudertrauma, mechanische und funktionelle Störungen sowie Nacken- und Schulterschmerzen (Jensen, 2007). Etwas allgemeiner formulierte es das Philadelphia Panel. Hier wurden "unspezifische HWS-Beschwerden" als "Schmerzen der Nackengegend mit oder ohne Ausstrahlung in die Extremitäten" definiert (Philadelphia Panel, 2001).

Anhand dieser Beispiele wird die Unschärfe des Begriffes "unspezifische chronische HWS-Beschwerden" deutlich. Die Vielfalt an diagnostischen Termini mag auch darauf beruhen, dass die Anatomie der HWS sehr komplex ist, so dass eine exakte, singuläre Pathologie nur selten zu finden ist.

Die Klinik ist für spezifische wie unspezifische HWS-Beschwerden sehr ähnlich. Je nach Ursache sind schmerzbedingte, mechanische und funktionelle Einschränkungen der Beweglichkeit (z.B. so genannte Blockaden) und psychische (Begleit-)Symptome schwächer oder stärker ausgeprägt.

In der vorliegenden Studie übernehmen wir die Definition des Philadelphia Panels und verstehen unter chronischen HWS-Beschwerden unspezifische Schmerzen im Nackenbereich mit oder ohne neurologische Begleitsymptomatik.

2.1.5 Therapie der chronischen HWS-Beschwerden

Patienten mit chronischen HWS-Beschwerden wenden sich meist zuerst an ihren Hausarzt und ggf. an einen Orthopäden, Neurologen oder Schmerztherapeuten (Diemer, 2002). Hausärzte verschreiben häufig als erstes einige Tage Ruhe und Analgetika (Philadelphia Panel, 2001).

Dieses Vorgehen ist allerdings nicht leitliniengemäß. Auf nationalem Niveau existiert zur Zeit nur eine Leitlinie zu LWS-Beschwerden (AWMF, 2007), auf internationalem Niveau finden sich auch Leitlinien zu HWS-Beschwerden.

So soll laut der "Guideline for neck and upper back complaints" des *American College of Occupational and Environmental Medicine* (Goertz, 2008; Ursin, 1999) Bettruhe nur bei sehr starken Schmerzen und für höchstens 1-2 Tage gehalten werden, die normalen alltäglichen Aktivitäten sollen dahingegen sobald als möglich wieder aufgenommen werden. Es besteht sonst die Gefahr des Muskelabbaus mit folgender Schwächung und weiterer Immobilisierung (Nadler, 2003).

Eine medikamentöse Therapie sollte nicht die alleinige Maßnahme sein. Wenn Analgetika verordnet werden, sollten laut aktuellem *UpToDate*-Empfehlungen (Internationales Expertenkomitee) (Anderson, 2008) neuropathische Analgetika wie trizyklische Antidepressiva eingesetzt werden.

Über im Alltag oft angewandte Methoden wie elektromyografisches Biofeedback, Massage, Thermotherapie, TENS und kombinierte rehabilitative Interventionen konnte aufgrund fehlender kontrollierter Studien keine Aussage bezüglich der Effektivität getroffen werden (Philadelphia Panel, 2001; Swenson, 2003). Laut Empfehlung der Kanadischen Leitlinie für die Therapie von chronischen HWS-Beschwerden sollten diese Verfahren aufgrund der unzureichenden Studienlage nur von einem auf diesem Gebiet erfahrenen Therapeuten angewandt werden. (Haynes, 2007).

In Spanien werden als zusätzliche Verfahren die oculocervicokinetische Reedukation, die elektrische Triggerpunkt-Stimulation und manuelle Therapieverfahren als evidenzbasiert empfohlen (Saturno, 2003).

Neben der physikalischen Therapie wird oft Komplementärmedizin angewandt (Linton, 2000). Für einzelne Verfahren wie die Akupunktur konnte ein positiver Nutzen nachgewiesen werden (David, 1998; Irnich, 2002; Irnich, 2001; Witt, 2006).

Aktive therapeutische Übungen werden von fast allen Leitlinien empfohlen (Saturno, 2003; Philadelphia Panel, 2001). Sie werden aufgrund ihrer Bedeutung für die vorliegende Arbeit im Folgenden gesondert erläutert.

2.2 Nackenübungen

2.2.1 Begriffsdefinition "Nackenübungen"

Als Äquivalent zu "Nackenübungen" dominiert im Englischen die Bezeichnung "exercise therapy" neben der Bezeichnung "training". In der Literatur wird eine breite Terminologie verwendet, die zudem meist nicht genau definiert ist. Teilweise wird unterschieden zwischen propriozeptiven und dynamischen Übungen (Sarig-Bahat, 2003), teilweise zwischen isometrischem und isotonischem Krafttraining, Ausdauertraining und Dehnungsübungen (Ylinen, 2003) oder Übungen mit Geräten (Evans, 2002; Kay, 2005; Sarig-Bahat, 2003).

Im Deutschen werden "Nackenübungen" dem Oberbegriff "Bewegungstherapie" zugerechnet und z.B. in dehnende, kräftigende und lockernde Übungen unterteilt (Grotkasten, 2006).

Im Folgenden soll, angelehnt an Moffett (Moffett, 2006), als Definition von "Nackenübungen" gelten, dass es sich dabei um aktive, vom Patienten nach fachkundiger Anleitung durchgeführte und supervidierte körperliche Übungen handelt, deren Ziel es ist, bestehende Funktionsdefizite zu verringern und Schmerzen zu lindern.

2.2.2 Historische Entwicklung der Physiotherapie

Schon in der Antike war man sich der positiven Wirkungen gymnastischer Übungen bewusst. Hippokrates (*460; †377 v. Chr.) und später Galen (*129; †216 n. Chr.) empfahlen "Leibesübungen" zur Gesunderhaltung. Im europäischen Raum änderte sich im Mittelalter die Einstellung zum Körper u.a. durch den wachsenden Einfluss der Kirche. Wiederentdeckt wurde das Bewusstsein und die Verantwortung für den Körper während der Renaissance. Der französische Arzt Nicolas Andry de Boisregard (*1658; †1742) verfasste 1741 ein Buch über die Orthopädie (Andry, 1987) und begründete damit die Orthopädie als neue Fachrichtung. Eine eigene "Gymnastische Gesellschaft"

wurde 1798 von dem Dänen Franz Nachteggall (*1777; †1847) gegründet. Teils in Anlehnung an Nachteggall entwickelte Pehr Henrik Ling (*1776; †1839) in Schweden die "Medizinische Gymnastik" und verfasste mehrere Werke über gymnastische Übungen (u.a. *Reglemente für Gymnastik* und *Allgemeine Grundlagen der Gymnastik*). Zu Zeit der Kriege (1870/71, 1914-18 und 1939-45) wurden gezielte Therapiemaßnahmen für chirurgische und neurologische Patienten entwickelt. Wolfgang Kohlrausch (*1888; †1980) erhielt 1941 in Straßburg den ersten Lehrstuhl für "Bewegungstherapie" (Kunzler, 1958). 1949 gründete sich der *Zentralverband der Krankengymnasten* (ZVK). Seit der Novellierung der Berufsgesetze 1994 heißen Krankengymnasten in Deutschland Physiotherapeuten (Zentralverband für Physiotherapie, 2008). Heutzutage existiert eine Vielfalt an physiotherapeutischen Übungskonzepten, wie z.B. die Therapie nach Bobath (Bobath, 1952) oder nach Brügger (Brunner, 1986) oder die Stemmführung nach Brunkow (Skicic, 2004). In den USA wird häufig die McKenzie Therapie (Clare, 2004) angewandt.

2.2.3 Stand der Forschung zu Nackenübungen

Auch wenn die Reviews der letzten 20 Jahre mehrheitlich zu einem positiven Ergebnis für Nackenübungen kommen, ist die aktuelle Evidenzlage zur Effektivität von Nackenübungen bei chronischen unspezifischen HWS-Beschwerden nicht eindeutig.

Eine unzureichende Evidenz für die Effektivität von Nackenübungen stellte Smidt (Smidt, 2005) basierend auf den Ergebnissen von 6 Reviews fest (Aker, 1996; Gross, 2004; Hurwitz, 1996; Kjellman, 1999; van der Heijden, 1995).

Im Review von Verhagen fand sich eine limitierte Evidenz für Nackenübungen im Vergleich zu Massage und eine widersprüchliche Evidenz im Vergleich zu keiner Therapie (Verhagen, 2007).

Eine moderate Evidenz für ein positives Kurz- und Langzeitoutcome von Dehnungsübungen und Krafttraining nannte Kay in seinem Review (Kay, 2005). Allerdings fand er keine Evidenz für Unterschiede zwischen verschiedenen Übungsprogrammen, der relative Nutzen schien bei allen ähnlich zu sein.

Ebenfalls eine insgesamt moderate Evidenz, allerdings nur für Langzeitwirkungen von Nackenstärkungs- und -dehnungsübungen, beschrieb Gross (Gross, 2007).

Eine sehr hohe Evidenz (Level A1, A= bewiesener Benefit, Level 1 = Evidenz aus RCTs) bescheinigte das Philadelphia Panel "individuellen supervidierten Übungen". Es wurde betont, dass aktive Übungen die einzigen Interventionen für HWS-Beschwerden seien, für die sich ein klinisch bedeutsamer Benefit zeigte (Philadelphia Panel, 2001).

Zu einem ähnlich positiven Ergebnis gelangte Sarig-Bahat in ihrem Review (Sarig-Bahat, 2003). Sie wies eine hohe Evidenz für die Effektivität von Nackenübungen nach. Für Übungen in der Gruppe fand sie allerdings keine Vorteile. Sie schloss daraus, dass es für spezifische Übungsprogramme nur eine limitierte Evidenz gibt.

Eine insgesamt gute Wirksamkeit zeigte auch Zahnd in seinem Review auf und erhielt – im Gegensatz zu Sarig-Bahat – für spezifische Übungsprogramme bessere Resultate als für allgemeine Ausdauer- und Dehnungsprogramme (Zahnd, 2006).

Eine insgesamt hohe Evidenz für die Effektivität von Nackenübungen bei chronischen HWS-Beschwerden ergibt sich laut Ylinen aus der Kombination von Informationen aus der Trainingsphysiologie und klinischen Studien (Ylinen, 2007).

Auch in den existierenden evidenzbasierten Leitlinien werden Nackenübungen empfohlen. So zählt die *Europäische Kommission* supervidierte Übungstherapien neben kognitiv-behavioralen und biopsychosozialen Therapien zu den konservativen Therapieansätzen bei Rückenschmerzen (Airaksinen, 2004). In den spanischen evidenzbasierten Empfehlungen stehen an erster Stelle Dehnungsübungen und Übungen zur Muskelstärkung (Saturno, 2003). In den aktuellen Up-to-date-Leitlinien werden Nackenübungen als eindeutig evidenzbasierte Therapie vorgeschlagen (Level A1 wobei A= bewiesener Benefit, Level 1 = Evidenz aus RCTs) (Anderson, 2008).

2.3 Qigong

2.3.1 Begriffsdefinition "Qigong"

Qigong ist ein Bestandteil der Chinesischen Medizin und kann als aktive Selbstheilungsmethode verstanden werden (Reuther, 1998). Andere Methoden der Chinesischen Medizin sind Akupunktur, Arzneimitteltherapie, Tuina oder Diätetik (Focks, 2006).

Eine exakte Definition von Qigong existiert nicht. Schon die Übersetzung des Begriffs „Qigong“ ist nicht einheitlich. "Qi" wird oft verwendet im Sinne von "Energie", "Atem", "Lebenskraft" und "Gong" im Sinne von "Fähigkeit", "Können" (Engelhardt, 2007) oder „Arbeit“ (Engelhardt, 2007). Somit kann „Qigong“ mit „Fähigkeit, mit dem Qi

umzugehen“ oder auch mit „Arbeit mit der Lebensenergie“ übersetzt werden (Cohen, 2005).

2.3.2 Historische Entwicklung des Qigong

Die Ursprünge des Qigong können bereits 4000 v. Chr. angenommen werden (Guorui, 1997). Der erste sichere Nachweis von Qi-Übungen sind Bronzeinschriften, die in die Zhou-Zeit (11. Jh. V. Chr. – 771 v.Chr.) datiert werden (Guorui, 1997). Beeinflusst wurde die Entwicklung solcher Übungen durch die großen philosophischen Strömungen Chinas. So gab es Schulen, die sich eher an daoistischen, andere, die sich eher an konfuzianistischen oder buddhistischen Prinzipien orientierten. Dabei waren die Übungsfolgen oft geheim und wurden nur innerhalb von Familien oder Klöstern vom Meister an seine Schüler weitergegeben (Deutscher Tai-Chi-Bund - Dachverband für Tai Chi & Qigong e.V., 2006a). Erst im 20. Jahrhundert begannen einige Meister, ihre jeweiligen Übungen einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Nach der Kulturrevolution, während derer Qigong als "Aberglaube" offiziell verboten war und verfolgt wurde, wurde es in den 50er Jahren als Teil der Volksheilkunde wieder anerkannt und viele Übungen unter der Bezeichnung "Qigong" subsummiert (Focks, 2006). Bis heute hat Qigong in China allerdings einen schwierigen Stand, da einige Qigong praktizierende Untergruppen sektenähnlichen Charakter haben und politisch unterdrückt oder verfolgt werden, wie z.B. die Falun Gong-Bewegung. Vom chinesischen Staat wurden nur wenige Übungsreihen offiziell anerkannt und erlaubt (Engelhardt, 2007).

Aus der geschichtlichen Entwicklung erklärt sich die heute bestehende Vielfalt an Qigong-Formen: Es gibt Qigong in Bewegung (*dong gong*, z.B. Guolin Qigong), in Ruhe (*jing gong*, z.B. Stilles Qigong) und mit Kombinationen aus Ruhe und Bewegung. Weiterhin können Übungen mit Schwerpunkt auf das Innere (*nei gong* z.B. Innen nährendes Qigong) unterschieden werden von solchen mit Schwerpunkt auf das Äußere (*wei gong*, z.B. Taijiquan, Duft-Qigong) (Focks, 2006; Guorui, 1997). Gemeinsam sind allen Qigong-Arten die theoretischen Grundlagen der Chinesischen Medizin, wie z.B. das Konzept von Yin und Yang, der Meridiane (Leitbahnen) oder der 5 Wandlungsphasen.

Die großflächige Verbreitung der Methoden der Chinesischen Medizin im Westen begann etwa ab Mitte der 80er Jahre (Blum, 2003). In Deutschland wurde Qigong

inzwischen in das Angebot vieler Volkshochschulen, Sanatorien und Reha-Kliniken aufgenommen. Der Unterricht findet häufig in Gruppen statt, die Teilnehmerzahl liegt hier meist bei ca. 8-15 Patienten. Qigong wird aber auch im Einzelunterricht vermittelt. Die Dauer der Unterrichtseinheiten richtet sich dabei nach den individuellen Bedürfnissen und Möglichkeiten der Schüler, gängig sind 60 – 90 Minuten. Für das eigene Üben wird ein tägliches Minimum von 10 – 15 Minuten als sinnvoll erachtet (Focks, 2006).

Neben einer großen Zahl privater Schulen und Lehrer existiert mittlerweile eine Vielzahl von Fachgesellschaften, die die Weitergabe und Erforschung von Qigong fördern. Hierzu gehören z.B. der *Deutsche Dachverband für Tai Chi und Qigong* (Deutscher Tai-Chi-Bund - Dachverband für Tai Chi & Qigong e.V., 2006a), die *Deutsche Qigong Gesellschaft* (Deutsche Qigong Gesellschaft, 2006) oder die *Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng* (Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng e.V., 2006). In den meisten dieser Verbände und Gesellschaften gibt es geregelte Ausbildungsprogramme zur Erlangung einer Lehrbefähigung.

Traditionellerweise wurde Qigong nicht indikationsbezogen, sondern allgemein zur "Gesundheits- und Lebenspflege" angewandt (Deutsche Qigong Gesellschaft, 2006). Qigong soll der Harmonisierung von Bewegung, Atmung und Konzentration dienen (Hildenbrand, 1989). In der Chinesischen Medizin wird Qigong sowohl zur Krankheitsvorsorge als auch zur Therapie eingesetzt (Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention) (Reuther, 1998).

Manchen Übungen wird eine spezifische Wirkung auf ein Organsystem bzw. einen Funktionskreis zugeschrieben. Studien, die verschiedene Qigong-Formen hinsichtlich ihrer Spezifität gegeneinander testen, existieren bisher nicht (Reuther, 2004).

In neuerer Zeit wird in China allerdings verstärkt versucht, die Wirkungen von Qigong bei bestimmten Erkrankungen zu klassifizieren und Einsatzgebiete nach westlicher Diagnostik abzugrenzen (Reuther, 2004). Als Beispiel soll der stetig zunehmende Einsatz von Guolin Qigong bei Krebserkrankungen genannt werden (Zentrum für ganzheitliche Medizin, 2006).

Meist wird dem Qigong allerdings eine Vielzahl von Indikationen zugeschrieben. So kann Qigong laut Cohen neben der Regulierung des Blutdrucks, der Modulation der Gefäßweite, der Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Herzens oder der Senkung des Cholesterinwertes auch zur Linderung von Beschwerden durch Arthrose oder

Osteoporose angewandt werden (Cohen, 2005). Er spricht dem Qigong außerdem positive Wirkungen bei der Krebstherapie, der generellen Stärkung des Immunsystems sowie mannigfaltige psychologische Wirkungen wie verminderte Stressanfälligkeit, Abnahme von Zwangsneurosen und Angstzuständen zu.

2.4 Stand der Forschung zu Qigong

2.4.1 Studien zu Qigong bei verschiedenen Indikationen

Das Interesse an einer wissenschaftlichen Erforschung der spezifischen Wirkungen von Qigong begann in China Ende der 50er Jahre. So wurde z.B. 1959 eine Studie zur Qigong-Therapie von Ulkus-Patienten durchgeführt (Qigong-Forschungsgruppe der chinesischen Volksbefreiungsarmee, 1959), die sehr positive Ergebnisse hatte. Allerdings entspricht die wissenschaftliche Methodik dieser Studie nicht den heutigen Ansprüchen.

Im Bereich der Kardiologie zeigten sich bei zwei Studien Effekte. So nahm nach 2-jährigem Qigong-Training bei Hypertonikern der Bluthochdruck signifikant ab (Xing, 1993) und die kardiale Leistungsfähigkeit zu (Wang, 1991). Eine aktuelle Metaanalyse zeigte die Überlegenheit von Qigong über unspezifische Übungen in der Therapie des Bluthochdrucks (Guo, 2008). Auf immunologischer Ebene verbesserten sich durch Qigong-Übungen signifikant die Immunparameter (Leukozyten, Eosinophile und Monozyten) (Manzanaque, 2004). Auf hormoneller Ebene fand sich ein positiver Einfluss auf Stresshormone: Direkt nach dem Qigong-Training stieg der β -Endorphin-Spiegel, während der ACTH-Spiegel sank (Ryu, 1996). Asthmapatienten konnten durch Qigong-Üben die Variabilität des Peak flow signifikant senken (Reuther, 1998).

Andere Studien untersuchten die Wirkungen von Qigong auf die Psyche. So verbesserte sich die biopsychosoziale Gesundheit chronisch kranker Patienten (Tsang, 2006). Bei Brustkrebspatientinnen stieg die Lebensqualität, gleichzeitig sank die Intensität der Nebenwirkungen der parallel durchgeführten Chemotherapie (Yeh, 2006). Auch bei Kindern wurde die Wirkung von Qigong untersucht. Dabei konnte in zwei Studien ein positiver Einfluss auf psychosozialer Ebene festgestellt werden (Tong, 1990; Witt, 2005). Bei Schulkindern zeigten sich nach 6 Monaten Qigong-Üben eine Verbesserung des Sozialverhaltens und eine Verbesserung der schulischen Leistungen im Vergleich zu den Kindern, die nicht am Qigong teilgenommen hatten (Witt, 2005).

2.4.2 Studien zu Qigong bei Schmerzerkrankungen

Beschwerden der Wirbelsäule, speziell auch Schulter-Nacken-Beschwerden werden vielfach als Indikation für Qigong empfohlen (Ots, 2004; Zänker H, 2006; Deutscher Tai-Chi-Bund - Dachverband für Tai Chi & Qigong e.V., 2006b). Bisher existieren jedoch nur zwei Studien, die die Wirkung von Qigong auf HWS-Beschwerden untersuchen. In einer Studie wurden 30 Patienten in eine Interventionsgruppe (Qigong) und eine Kontrollgruppe (keine Therapie) randomisiert. Nach 5-monatigem Qigong-Training (Stilles Qigong) zeigte sich in der Qigonggruppe für die zervikale Retroversion eine signifikante Besserung sowie ein genereller Trend zur Linderung der Schmerzen und der psychischen Belastung (Puntke, 2005). Eine weitere randomisierte Studie untersuchte die Wirkung von Qigong im Vergleich zu Nackenübungen bei 122 Patienten mit chronischen unspezifischen Nackenschmerzen (Lansinger, 2007). Nach 3-monatiger Intervention zeigte sich in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung, zwischen den beiden Interventionen gab es allerdings keine Unterschiede.

Bisher existiert ein einziges Review über die Wirkungen von Qigong bei Schmerzerkrankungen (Lee, 2006). In das Review wurden 5 RCTs zu LWS-Schmerzen, Complex regional pain syndromes, Fibromyalgie, muskulärer Dystrophie und Hypertension einbezogen. Lee kam zu dem Ergebnis, dass Qigong den Kontrollgruppen (2x keine Therapie, 1x physiotherapeutische Übungen, 1x Patientenschulung, 1x Biofeedback) hinsichtlich einer Schmerzlinderung nicht überlegen war. Im Vergleich zu "exercise therapy" waren die Ergebnisse sogar schlechter für Qigong.

3 Fragestellung und Zielsetzung

Qigong ist eine Methode, die im Westen immer mehr Verbreitung findet, deren Wirksamkeit bisher aber nur wenig untersucht ist. Aufgrund der sanften Bewegungsformen ist Qigong auch für ältere Menschen geeignet. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die zunehmende Zahl älterer Menschen in unserer Bevölkerung relevant. In dieser Altersgruppe sind Beschwerden des Bewegungsapparats z.B. HWS-Schmerzen und LWS-Schmerzen häufig und es wäre interessant zu untersuchen, ob durch Qigong eine Linderung dieser Beschwerden möglich ist. Ob ältere Menschen von Qigong profitieren und Beschwerden der HWS (Schmerzen und Funktionseinschränkungen) bei dieser Altersgruppe gebessert werden können, wurde bisher nicht systematisch erforscht.

Vorrangiges Ziel der vorliegenden Arbeit war es zu untersuchen, ob Qigong für ältere Menschen mit HWS-Beschwerden effektiver bezüglich der Reduktion der mittleren Schmerzen ist als 1.) keine Intervention (Warteliste) und als 2.) ein physiotherapeutisches Nackenübungsprogramm. Weiterhin sollen die Effektivität der Interventionen bezogen auf Funktionseinschränkungen der HWS verglichen werden. Da es sich um einen Dreigruppenvergleich handelt, wurden die Hypothesen hierarchisch geordnet.

Haupthypothese:

Nullhypothese: Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach 3 Monaten.

Alternativhypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach 3 Monaten.

Sekundärhypothese:

Nullhypothese: Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach 3 Monaten.

Alternativhypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Nackenübungsgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzen gemessen auf der VAS) nach 3 Monaten.

Weiterhin sollen die Wirkungen von Qigong- und Nackenübungen auf Funktionseinschränkungen der HWS untersucht sowie zusätzlich in Anspruch genommene Therapien, die Erwartungshaltung und die Therapiezufriedenheit, das Übeverhalten und eventuelle Nebenwirkungen erfasst werden.

4 Methodik

4.1 Studiendesign

Es wurde eine dreiarmlige, multizentrische, randomisierte und kontrollierte Pilotstudie durchgeführt (siehe Abbildung 1). Verglichen wurden eine Qigonggruppe (Intervention), eine Nackenübungsgruppe (Kontrollintervention) sowie eine Wartelistengruppe (keine Intervention). Die Datenerhebung erfolgte zu Baseline (vor Randomisierung), sowie nach 3 und 6 Monaten.

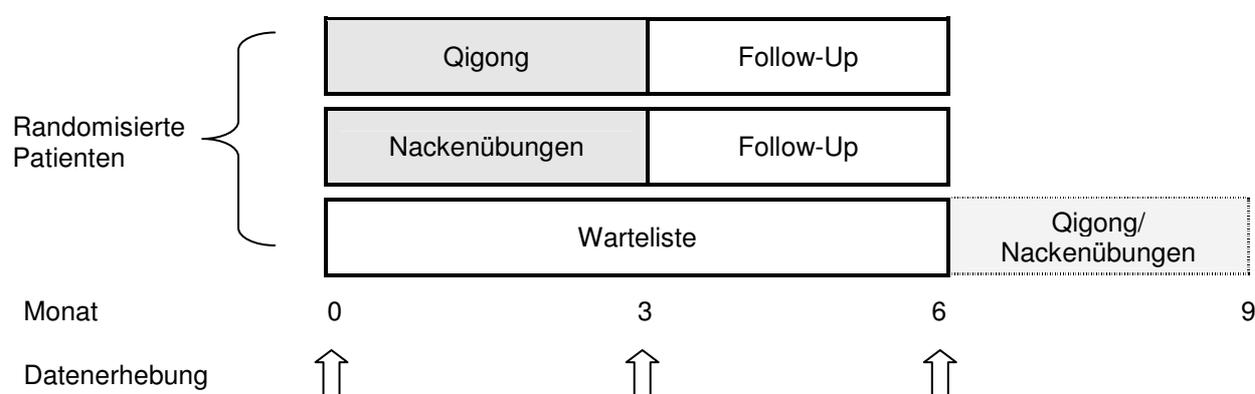


Abbildung 1: Studiendesign

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der *Deklaration von Helsinki* (WMA Medical Ethics Committee, 2001) und in Anlehnung an die *ICH-GCP-Guideline* (WMA Medical Ethics Committee, 1997) durchgeführt. Ebenso wurden die Bundes- und Landesdatenschutzgesetze berücksichtigt. Vor Durchführung der Studie wurde ein Votum der für die Studienleiterin zuständigen Ethikkommission (Ethikkommission Mitte, Charité - Universitätsmedizin Berlin) eingeholt.

4.2 Patienten

Für eine Aufnahme in die Studie mussten die Patienten folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Mindestalter ≥ 55 Jahre
- Rezidivierende Beschwerden der HWS (Schmerzen und Bewegungseinschränkungen) seit mindestens 6 Monaten

- Mindestens 20mm durchschnittliche HWS-Schmerzen bezogen auf die letzten 7 Tage auf der VAS (0-100mm) (Huskisson, 1974)
- Written informed consent

Lag eines der folgenden Ausschlusskriterien vor, konnten die Patienten nicht an der Studie teilnehmen:

- Bestehen einer schwerwiegenden akuten und/oder chronischen organischen oder psychischen Erkrankung, die eine Teilnahme an den Übungen nicht zulässt
- Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten 6 Monaten
- Geplanter Beginn von Physiotherapie oder Krankengymnastik mit Auswirkung auf die HWS während der Studiendauer

Die Patientenrekrutierung verlief wie folgt: Die Leitungen von 4 Seniorenwohnstiften in Berlin wurden über die geplante Studie informiert und gaben ihr Einverständnis zur Durchführung der Studie in ihren Einrichtungen. Die Zentren verfügten über jeweils zwischen 150 und 500 Wohneinheiten. Zum Zeitpunkt der Rekrutierung lebten in allen 4 Zentren zusammen insgesamt ca. 1250 Menschen, davon 75-80% Frauen (Angaben der Wohnstiftleitungen). Die Bewohner waren mobil und lebten zum Großteil allein in ihren Wohnungen. In allen Zentren wurden Informationsveranstaltungen abgehalten, bei denen das Studiendesign, die Interventionen und die Ein- und Ausschlusskriterien ausführlich dargestellt und Fragen beantwortet wurden.

Im Anschluss an die Informationsveranstaltung konnten Interessierte sich einen Termin für ein Aufnahmegespräch geben lassen, in dem nochmals die Gelegenheit zur Klärung offener Fragen bestand und bei Teilnahmebereitschaft die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft wurden.

4.3 Zielparameter

Der primäre Zielparameter war die mittlere Differenz der Schmerzen zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe gemessen mit der VAS (durchschnittliche HWS-Schmerzen der letzten 7 Tage) nach 3 Monaten.

Als sekundäre Zielparameter wurden die mittlere Differenz der Schmerzen auf der VAS nach 6 Monaten und die Veränderungen der NPAD nach 3 und nach 6 Monaten erhoben.

Weiterhin wurden Daten zu Begleiterkrankungen, zusätzlichen Therapien, der Erwartungshaltung und der Therapiezufriedenheit, dem Übeverhalten sowie eventuellen Nebenwirkungen erfasst.

4.4 Messinstrumente

4.4.1 Die Visuelle Analogskala (VAS)

Der primäre Zielparameter wurde anhand der VAS erhoben. Sie wurde 1974 von Huskisson als sensitiv, valide und reliabel befunden (Huskisson, 1974) und hat sich seitdem als Standardmessinstrument zur Erfassung von Schmerzen etabliert (Bijur, 2001). Gemessen wird die subjektiv empfundene Schmerzintensität auf einer 100 mm langen Skala (0 mm = "keine Schmerzen", 100 mm = "maximal vorstellbare Schmerzen"). Der Patient wird aufgefordert, ein Kreuz an *der* Stelle der Skala zu machen, die seinen Schmerzen im erfragten Zeitraum am besten entspricht.

4.4.2 Die Neck Pain and Disability Skala (NPAD)

Die NPAD wurde 1999 entwickelt und zeigte sich als sensitives, valides und reliables Messinstrument für Patienten mit Nackenschmerzen (Wheeler, 1999). Sie unterscheidet 6 verschiedene klinische Schweregrade (Ausprägung entsprechend Punkteverteilung: 0-22 Punkte = keine bis minimal, 23-40 = mild, 41-57 = moderat, 58-74 = moderat bis schwer, 75-92 = schwer, 92-100 = extrem schwer). Jedes der 20 Items wird auf einer Skala von 0 – 5 bewertet, so dass 0 Punkte der bestmöglichen Gesundheit und 100 Punkte der schlechtestmöglichen Gesundheit entsprechen. Neben dem Gesamtscore unterscheidet die NPAD 4 Faktoren: Schmerzintensität, Nackenprobleme, emotionale und kognitive Beeinflussung und Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag (Goolkasian, 2002).

4.5 Interventionen

Die Patienten der Interventionsgruppen erhielten je 24 Therapieeinheiten à 45 Minuten, die 2-mal pro Woche stattfanden. Beide Interventionen konnten großteils sowohl im Sitzen, als auch im Stehen praktiziert werden. Den Patienten wurde geraten, die gelernten Übungen selbstständig, wenn möglich täglich, auszuführen.

Therapieverfahren, die die Patienten bereits vor Studieneinschluss für ihre HWS-Beschwerden begonnen hatten (wie z.B. Analgetika, Massage, Akupunktur etc.), durften fortgeführt, neue sollten aber nicht begonnen werden. Alle Zusatzinterventionen wurden in den Fragebögen erfasst.

4.5.1 Qigonggruppe

Prinzipiell mögliche Übungen wurden in einem Konsensusprozess festgelegt, in den 31 Qigong-Experten eingebunden waren. Die an der Studie beteiligten Qigong-Therapeutinnen entwickelten aus diesen möglichen Übungen ein studienspezifisches Programm. Der Ablauf wurde vor Studienbeginn getestet und standardisiert. Dabei ließen sich in einer Therapieeinheit drei Phasen abgrenzen:

- Aufwärmübungen: ca. 10 Minuten, einfache qigongtypische Übungen zum Bewusstwerden des gesamten Körpers (z.B. Kreisen und Ausstreichen der Füße, Knie, Hüfte, Arme, des Nackens und Kopfes, Finden der Grundposition, Ruhigwerden des Atems)
- Dantian Übungen: ca. 25 Minuten, bis zu 4 der Dantian-Übungen (siehe Abbildung 2 - Abbildung 4)
- Abschlussübungen: ca. 10 Minuten, qigongtypische Bewegungen zum Sammeln der Energie und "Aufwachen" in der Realität (z.B. Ausstreichen der Meridiane, Reiben der Handinnenflächen und der Nieren, Spiralen über dem unteren Dantian)



Abbildung 2: "Dantian öffnen und schließen"; "Den Wasserkessel umarmen"

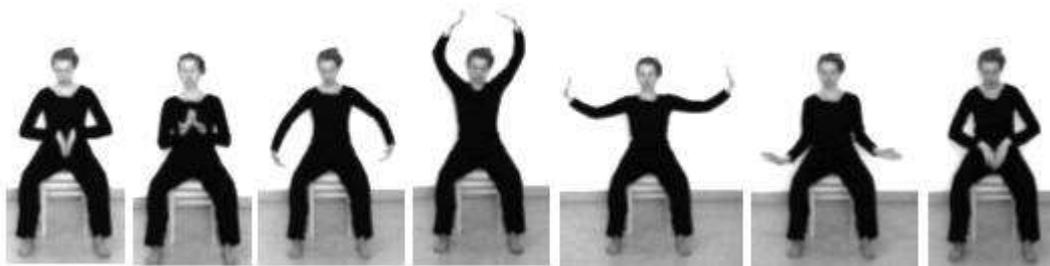


Abbildung 3: "Die drei Dantian verbinden"



Abbildung 4: "Feuer unter den Wasserkessel bringen"

In der Aufwärmphase sollten die Patienten an eine bewusste und entspannte Körperhaltung herangeführt werden. Über die Wahrnehmung der eigenen Haltung wurde die Aufrichtung der Wirbelsäule vom Steißbein zum Baihui-Punkt (= Scheitelpunkt) angeleitet. Parallel dazu sollten die Patienten auf eine fließende Atmung achten. Es folgten Übungen zur Wahrnehmung und Lockerung der Schultern und des Nackens, an die sich Übungen der Arme, der Hüfte, der Beine und schließlich der Füße anschlossen, um alle Gelenke durchgängig zu machen. Bei allen Übungen wurden die Patienten angeleitet, die Bewegungen nicht über die eigenen Grenzen hinaus zu erzwingen und sich nicht selbst zu überfordern, sondern die Bewegungen zu genießen und das eigene Wohlbefinden in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit zu stellen.

An diese Aufwärmphase schloss sich im Hauptteil das Erlernen der Dantian-Übungen an. Die Dantian-Übungen entstammen dem Ausbildungsprogramm der Deutschen Qigong Gesellschaft (Deutsche Qigong Gesellschaft, 2006) und beinhalten 6 Übungen, von denen, beruhend auf den Erfahrungen der Qigong-Therapeutinnen, die 4 oben abgebildeten Übungen für die Studie ausgewählt wurden.

Auf diese intensivste Phase der Therapieeinheit folgten einige klassische Qigong-Abschlussübungen, wie z.B. das Reiben der Handflächen aneinander, das Ausstreichen des Gesichts und des Nackens, die Massage der Ohren, das Ausklopfen der Arm- und

Beinmeridiane, das Reiben der Nieren und das Übereinanderlegen der Hände auf dem Dantian.

4.5.2 Nackenübungsgruppe

Die Physiotherapeutinnen verwandten ein Therapiekonzept, das in der *Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation, Campus Charité Mitte, Universitätsmedizin Berlin* entwickelt wurde. Dieses standardisierte Programm war speziell für Menschen mit sitzender Beschäftigung und HWS-Beschwerden zusammengestellt worden. Angepasst an die Möglichkeiten der älteren Studienteilnehmer wurden leichte Modifikationen vorgenommen.

Eine Therapieeinheit begann mit Dehnungs- und Lockerungsübungen für die verschiedenen Muskelpartien. Dann folgten Kräftigungsübungen. Die einzelnen Übungen wurden jeweils mehrere Male wiederholt, wobei die persönlichen Schmerz- und Bewegungsgrenzen nicht überschritten werden sollten. Aus einem Pool von standardisierten Übungen (Beispiele siehe Abbildung 5 und Abbildung 6) wurde ein Großteil der Übungen in jeder Therapieeinheit durchgeführt, die Therapeuten konnten aber auch je nach Fortschritt und Bedarf der Gruppe die Anzahl, Reihenfolge und Intensität der Übungen variieren. Insgesamt wurde das Hauptgewicht auf das Training der Schulter-Nacken-Arm-Partie gelegt, aber auch Übungen für die untere Körperhälfte waren Teil des Programms.



Abbildung 5: Hals- und Nackenmuskeln lockern und stabilisieren



Abbildung 6: Laterale und ventrale Hals- und Nackenmuskeln dehnen und stabilisieren

4.5.3 Wartelistengruppe

Die Patienten der Wartelistengruppe erhielten für einen Zeitraum von 6 Monaten nach Randomisierung keine Qigong- und Nackenübungsbehandlung. Es sollten keine anderen HWS-spezifischen Therapien neu begonnen werden. Nach Ablauf der 6 Monate konnten die Patienten selbst entscheiden, ob sie Qigong oder Nackenübungen erhalten wollten. Die Therapie wurde rein aus Gründen der Motivation und der ethischen Gerechtigkeit durchgeführt, eine Datenerhebung über die Therapie erfolgte nicht.

4.5.4 Qualifikation und Auswahl der Therapeuten

Die fünf teilnehmenden Qigong-Therapeutinnen wurden nach folgenden Gesichtspunkten ausgewählt: Sie sollten mindestens 5 Jahre Erfahrung im Unterrichten von Qigong und alle möglichst die gleiche Ausbildung durchlaufen haben. Da in den verschiedenen Qigong-Gesellschaften jeweils andere Übungsabfolgen gelehrt werden, sollte so sichergestellt werden, dass es einen möglichst großen Pool an gemeinsamen Übungen gab, aus dem eine studiengeeignete Übungsabfolge ausgewählt werden konnte. Weiterhin sollten die Therapeutinnen nach Möglichkeit über Erfahrung im Umgang mit älteren Menschen verfügen. Sie sollten einer wissenschaftlichen Arbeit gegenüber aufgeschlossen und zur Zusammenstellung eines studienspezifischen, standardisierten Qigong-Übungsprogrammes bereit sein.

Die Physiotherapeutinnen für die Nackenübungen sollten, wie die Qigong-Therapeutinnen, mindestens 5 Jahre Berufserfahrung vorweisen können und nach Möglichkeit über Erfahrung im Umgang mit älteren Menschen verfügen. Des Weiteren sollten sie mit den Grundsätzen wissenschaftlichen Arbeitens vertraut sein und ein standardisiertes HWS-spezifisches Therapiekonzept anwenden können.

Nach diesen Gesichtspunkten wurden von der kooperierenden *Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation, Campus Charité Mitte, Universitätsmedizin Berlin* zwei Physiotherapeutinnen ausgewählt.

4.6 Statistik

Randomisierung: Die Randomisierung erfolgte geschichtet für die einzelnen Zentren in einer vordefinierten Blocklänge von 10, die nur dem Statistiker bekannt war. Die Randomisierungsliste wurde mit der Funktion *ranuni* der SAS/STAT® Software erstellt (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary, NC, USA). Das Zuteilungsverhältnis Qigong : Nackenübungen : Warteliste betrug 1 : 1 : 1 (d.h. 40 : 40 : 40 Patienten). Dabei hatte das an der Studie beteiligte Personal keinen Zugriff auf die zugrunde liegende Randomisierungsliste, die in eine Access 2000 Datenbank eingebunden war. Das Ergebnis wurde den Patienten mündlich und schriftlich mitgeteilt.

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

Diese Fallzahl (N=34) wurde ebenso für eine hierarchische Testprozedur zum Niveau 5% in einem Drei-Gruppen-Vergleich benötigt (d.h. insgesamt N=102 Patienten). Die Power, einen Unterschied zwischen der Qigonggruppe und der Nackenübungsgruppe zu entdecken, lag bei 17,3% für den Fall, dass der Unterschied zwischen beiden Gruppen 0,25 Standardabweichungen betrüge.

Die Drop-out-Rate wurde mit 15% kalkuliert, daher war der Einschluss von insgesamt mindestens 120 Patienten geplant (40 in jeder Gruppe).

Haupthypothese: Die Haupthypothese war, dass sich zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe ein signifikanter Unterschied des primären Zielparameters nach 3 Monaten zeigen würde.

Sekundärhypothese: Die Sekundärhypothese war, dass sich zwischen der Qigong- und der Rückenschulgruppe ein signifikanter Unterschied des primären Zielparameters nach 3 Monaten zeigen würde.

Statistische Analyse: Baseline-Angaben zur Soziodemographie wurden für kontinuierliche Daten als Mittelwerte, Standardabweichungen, Median und Quartile und für kategorielle Daten als Häufigkeiten und Prozente dargestellt. Für die Zielparameter

wurde eine Intention-to-treat-Analyse (ITT) durchgeführt. Entsprechend den Vorschlägen von Rubin (Rubin, 1987) wurden fehlende Daten durch multiple Imputationen ersetzt: Dazu wurden 5 verschiedene Datensätze unter Anwendung eines MCAM-Algorithmus kreiert. Diese waren in den beobachteten Daten identisch, unterschieden sich aber in den ersetzten. Es erfolgte eine separate Analyse dieser Datensätze und die Ergebnisse wurden adäquat unter Anwendung der MINANALYZE-Prozedur der SAS/STAT®-Software (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary, NC, USA) kombiniert.

Der primäre Zielparameter (Qigonggruppe versus Wartelistengruppe nach 3 Monaten bezüglich der Mittelwerte der VAS) wurde konfirmatorisch geprüft. Hierzu wurde ein geeigneter F-Test innerhalb einer univariate repeated measurement-ANCOVA angewandt, wobei die unterschiedlichen Messzeitpunkte der Zielgröße als Funktion der Gruppenzugehörigkeit (3 Klassen), des Baselinewerts (linear) und der Erwartungshaltung (linear) modelliert und mit der Prozedur PROC GLM der o.g. SAS/STAT®-Software analysiert wurden. Zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten wurden weitere Gruppenvergleiche vorgenommen, die alle explorativ waren und innerhalb des o.g. ANCOVA-Modells erfolgten. Diese p-Werte dürfen nicht im Sinne einer Bestätigung der verschiedenen Hypothesen gewertet werden.

Für Patienten, die die Studie protokollgerecht durchliefen, wurde weiterhin eine per-protocol-Analyse (PP) durchgeführt. Als protokollgerecht wurde im Auswertungsplan vor Analyse die Anwesenheit in mindestens 75% der Therapieeinheiten (= 18 von 24 Therapieeinheiten) festgelegt.

4.7 Datenmanagement

Es erfolgte eine Einfacheingabe aller Daten. Nach Ende der Dateneingabe wurde zur Qualitätskontrolle eine 10%-Stichprobe gezogen. Die Fehlerquote musste unter 1% liegen.

Die pseudonymisierten Daten wurden nach Prüfung auf Korrektheit und Plausibilität auf Datenträger erfasst und in das SPSS-Datenformat übertragen. Die Analysen wurden mit dem Programmpaket SAS® für Windows (Version 8.2, Hersteller SAS Inc., Cary, NC, USA) durchgeführt.

5 Ergebnisse

5.1 Studienpopulation

5.1.1 Rekrutierung

Die Patientenrekrutierung ist in der Flow-Chart in Abbildung 7 dargestellt. Sie dauerte von März 2006 bis Mai 2006. Von den 1250 angeschriebenen Bewohnern der 3 Wohnstifte wurden 121 randomisiert. Damit wurde die Soll-Fallzahl von 120 Patienten erreicht. 4 Patienten zogen direkt nach der Randomisierung (vor Therapiebeginn) ihre Einwilligung an der Studienteilnahme zurück [Gründe: 3x Unzufriedenheit mit Randomisierung (2x Unzufriedenheit mit Qigong, 1x mit Nackenübungen), 1x terminliche Probleme]. 117 Patienten begannen die Studieninterventionen und konnten in die ITT eingeschlossen werden.

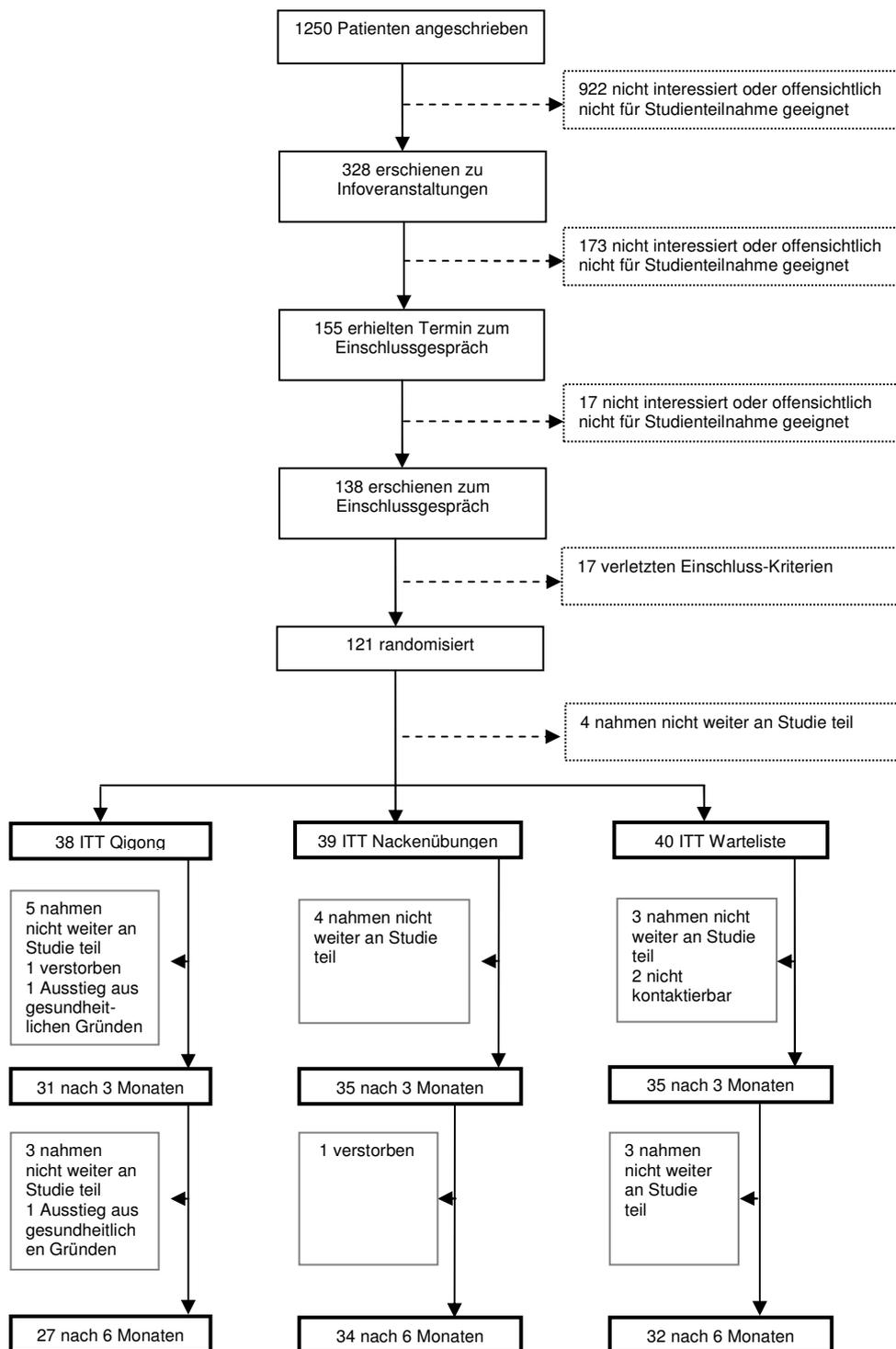


Abbildung 7: Flow-Chart

5.1.2 Soziodemographie und Baseline-Daten

Die Baseline-Charakteristika sind in Tabelle 1 dargestellt. An der Studie nahmen 111 Frauen und 6 Männer teil. Die jüngste Patientin war 53 Jahre alt (hier lag eine Verletzung eines Einschlusskriteriums (≥ 55 Jahre) vor), die älteste 95, so dass die Studienpopulation 3 Generationen umfasste.

Der durchschnittliche BMI lag bei den männlichen Patienten mit $26,7 \text{ kg/m}^2$ ($SD \pm 2,4 \text{ kg/m}^2$) geringfügig niedriger als bei den weiblichen Patienten ($27,4 \text{ kg/m}^2$, $SD \pm 3,9 \text{ kg/m}^2$), für beide Gruppen aber im Normbereich (WHO, 2008a). Der minimale BMI betrug $18,8 \text{ kg/m}^2$ (leichtes Untergewicht), der maximale $40,1 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas III) (WHO, 2008a).

Die Mehrheit der Patienten hatte einen Haupt- oder Volksschulabschluss (ca. 57%), einige einen Realschulabschluss/absolvierte 10. Klasse (ca. 18%) und wenige einen Gymnasialabschluss (ca. 13%).

Zu Baseline gab der Großteil an, alleine zu leben (75 Patienten = 64,1%), nur wenige (15 Patienten = 12,8%) lebten in einer Partnerschaft.

Tabelle 1: Baseline-Daten

	Qigong (n=38)	Nackenübungen (n=39)	Warteliste (n=40)	p-Wert
Alter (MW \pm SD)	76 \pm 8	76 \pm 7	76 \pm 8	0,888
Geschlecht (% von n)				
weiblich	95	95	95	0,999
männlich	5	5	5	
BMI (kg/m ² ; MW \pm SD)	28,0	27,0	27,1	0,563
Haupt-/Volksschule (% von n)	58	49	65	0,837
Dauer der HWS-Beschwerden (Jahre; MW \pm SD)	20 \pm 14	17 \pm 14	20 \pm 17	0,571
Begleiterkrankungen (% von n)	100	100	98	0,237
kardiovaskulär	82	85	83	0,785
orthopädisch	68	69	58	0,552
zusätzliche Schmerzdiagnose	74	72	60	0,367
Medikamenteneinnahme *** (% von n)	97	90	90	0,362
Anzahl Medikamente *** (MW \pm SD)	3,9 \pm 2,1	3,6 \pm 2,4	3,4 \pm 2,5	0,601
Arztbesuch wegen HWS *** (% von n)	42	36	40	0,680
Anzahl Arztbesuche *** (MW \pm SD)	1,3 \pm 1,8	0,9 \pm 1,8	1,3 \pm 2,3	0,463
Anzahl Therapeutenbesuche ***	5,4 \pm 9,8	2,7 \pm 6,0	3,0 \pm 7,1	0,326
Gesundheitsaktivitäten *** (% von n)				
Physiotherapie	18,4	12,8	10,0	0,603
Tanzen	10,5	15,4	5,0	0,432
Fitness	26,3	28,2	27,5	0,820
Yoga	5,3	5,1	5,0	0,985
Tai Chi / Qigong	5,3	5,1	5,0	0,985
Schwimmen	21,1	10,3	10,0	0,269
mindestens eine	60,5	61,5	47,5	0,504
VAS - durchschnittliche HWS-Schmerzen (mm; MW \pm SD)	56,4 \pm 19,7	47,1 \pm 19,6	49,9 \pm 20,3	0,080*
NPAD Gesamtscore (Punkte, MW \pm SD)	38,5 \pm 19,2	41,8 \pm 24,9	36,1 \pm 20,8	0,620
NPAD Schmerzintensität (Punkte, MW \pm SD)	47,3 \pm 20,7	46,4 \pm 26,7	41,7 \pm 24,6	0,431
NPAD Nackenprobleme (Punkte, MW \pm SD)	43,4 \pm 25,9	44,8 \pm 29,6	35,2 \pm 26,8	0,265
NPAD emotionale/kognitive Beeinflussung (Punkte, MW \pm SD)	26,1 \pm 23,2	30,0 \pm 29,4	27,5 \pm 24,2	0,956
NPAD Beeinträchtigung Arbeit und Alltag (Punkte, MW \pm SD)	33,9 \pm 23,2	38,9 \pm 27,8	35,7 \pm 24,7	0,804
Erwartung an eigene Therapie (% von n)				
Heilung	3	8		} 0,100
deutliche Besserung	37	51		
leichte Besserung	24	31	-	
weiß nicht	18	3		
keine Besserung	3	0		

* Trend zu signifikantem Gruppenunterschied, ** signifikanter Gruppenunterschied, *** bezogen auf die letzten 3 Monate

Begleiterkrankungen

Mit einer einzigen Ausnahme litten alle Patienten zusätzlich zu den HWS-Beschwerden an Begleiterkrankungen (siehe Tabelle 1). Es waren durchschnittlich 4,3 Begleiterkrankungen (SD \pm 1,7; Minimum 0, Maximum 8). Führend waren hier, klassifiziert nach ICD-10-Diagnosen (WHO, 2008b), Erkrankungen des kardiovaskulären Systems, der Augen und Ohren sowie des Muskel- und Skelettsystems. Zusätzlich zu den HWS-Beschwerden lag insgesamt bei 68% der Patienten eine weitere Schmerzerkrankung vor (siehe Abbildung 8).

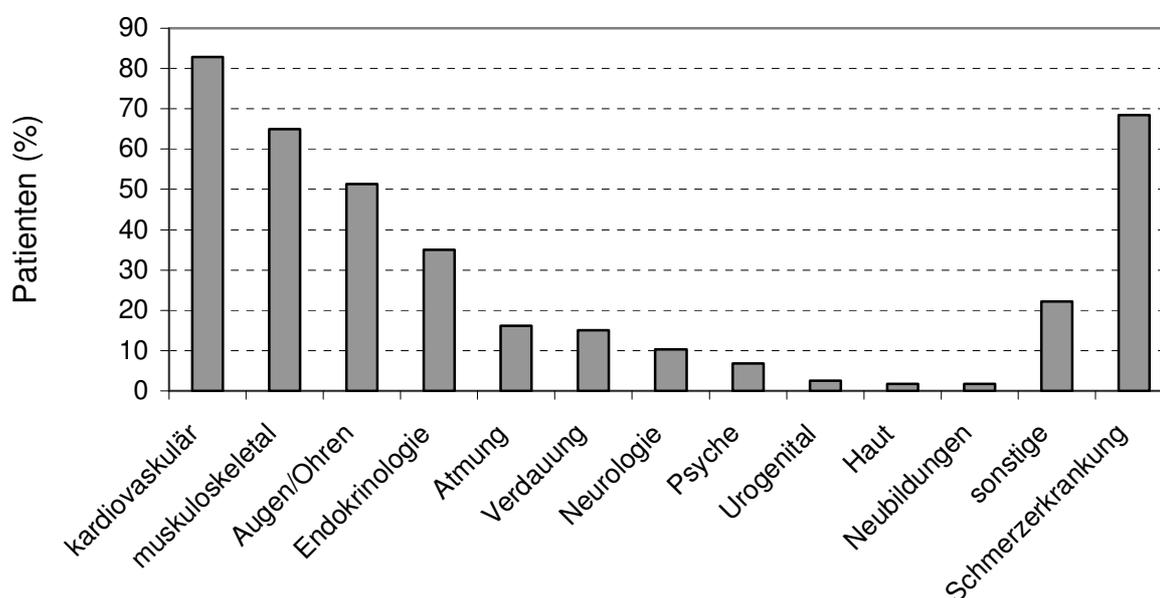


Abbildung 8: Begleiterkrankungen

Entsprechend waren bei der Medikation Präparate für das kardiovaskuläre System (ATC-Code C) die meistverordneten, gefolgt von Präparaten aus der Gruppe des alimentären Systems/Stoffwechsels (ATC-Code A) (v.a. Vitaminpräparate) und Präparaten für das Muskel- und Skelettsystem (ATC-Code M) (WHO, 2008c).

Im Median nahmen die Patienten 3,5 Medikamente ein, das Maximum lag bei 8 Präparaten.

HWS-Parameter, Therapien und Sport vor Studienbeginn

Beachtenswert ist die Dauer der HWS-Beschwerden (siehe Tabelle 1), die durchschnittlich bei ca. 19 Jahren lag (SD \pm 15 Jahre). Das Minimum der

Beschwerdedauer betrug ein Jahr, das Maximum 70 Jahre. Zu Baseline lagen die durchschnittlichen HWS-Schmerzen während der letzten 7 Tage auf der VAS bei einer mittleren Stärke (ca. 51mm), minimal wurden 20,0 mm (Einschlusskriterium), maximal 98,0 mm angegeben. Die NPAD-Werte lagen zu Baseline in allen 3 Gruppen klinisch im Bereich einer milden bis moderaten Schmerzausprägung bzw. Funktionseinschränkung (ca. 39 Punkte), minimal wurden 2,1, maximal 100,0 Punkte erreicht.

Insgesamt hatten in den 3 Monaten vor Baseline 39% der Patienten wegen ihrer HWS-Beschwerden einen Arzt aufgesucht, das Maximum lag bei 10 Arztbesuchen. Am häufigsten wurde ein Orthopäde konsultiert. Deutlich häufiger als Ärzte wurden nichtärztliche Therapeuten (z.B. Physiotherapeuten) aufgesucht.

An Diagnostik war bei 75% der Patienten in den letzten 6 Monaten eine Röntgenaufnahme der HWS erfolgt, eine CT oder MRT nur bei 21%. 9% der Patienten waren an der HWS operiert worden.

In den letzten 3 Monaten vor Baseline hatte über die Hälfte der Patienten mindestens eine Sportart mit möglichem positivem Einfluss auf die HWS-Beschwerden betrieben (siehe Tabelle 1), im Median ca. 2-3-mal pro Woche. Knapp 40% der Patienten machten keine Angaben zu ihrem Sportverhalten.

Wirksamkeitseinschätzung und Erwartungshaltung

Vor der Randomisierung wurden die Patienten befragt, wie wirksam sie die Therapien einschätzten. Die Mehrheit der Patienten ging davon aus, dass Qigong und Nackenübungen "sehr wirksam" oder "wirksam" seien (siehe Tabelle 1). Allerdings machten 45% der Patienten zu Qigong und 36% zu Nackenübungen keine Angaben oder gaben an, nicht zu wissen, wie sie die Wirksamkeit einschätzten.

Die Erwartungen lagen für Qigong und Nackenübungen ähnlich hoch. Insgesamt erwartete sich die Mehrheit der Patienten von den Studieninterventionen eine leichte oder deutliche Besserung ihrer HWS-Beschwerden (siehe Tabelle 1).

5.2 VAS nach 3 und nach 6 Monaten

Für die durchschnittlichen HWS-Schmerzen der letzten 7 Tage auf der VAS nach 3 Monaten (primärer Zielparameter) zeigte sich in der ITT-Analyse (ANCOVA, Adjustierung auf Baseline und Erwartungshaltung, multiple Imputationen) kein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe (siehe Tabelle 2). In der PP-Analyse veränderten sich die Ergebnisse für den primären Zielparameter nicht. Der explorative Vergleich der Qigong- und der Wartelistengruppe nach 6 Monaten erbrachte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede.

Auch im explorativen Vergleich der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe sowie der Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied – weder in der ITT- noch in der PP-Analyse, weder nach 3 noch nach 6 Monaten (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: VAS-Veränderungen Baseline zu 3 und 6 Monaten

	QG (MW ± SD)	NÜ (MW ± SD)	WL (MW ± SD)	Δ QG - WL (95% KI)	p	Δ QG - NÜ (95% KI)	p	Δ NÜ - WL (95% KI)	p
nach 3 Monaten									
HWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)		47,4 ± 30,8	44,5 ± 25,7	54,9 ± 28,5					
	ITT- Analyse			-11,0 (-24,0; 2,1)	0,099	-2,5 (-15,4; 10,3)	0,670	-8,4 (-21,0; 4,2)	0,190
				-9,7 (-23,5; 4,0)	0,168	-1,4 (-18,3; 15,5)	0,870	-8,3 (-24,1; 7,4)	0,301
nach 6 Monaten									
HWS-Schmerzen auf der VAS während der letzten 7 Tage (mm)		53,1 ± 30,6	47,7 ± 30,5	59,9 ± 5,5					
	ITT- Analyse			-9,8 (-23,7; 4,2)	0,169	0,1 (-13,4; 13,7)	0,985	-9,9 (-23,0; 3,2)	0,137
				-6,8 (-20,6; 7,0)	0,334	0,1 (-16,8; 17,0)	0,992	-6,9 (-22,6; 8,8)	0,391

QG = Qigong, NÜ = Nackenübungen, WL = Warteliste, Δ = Differenz, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung (Standard Deviation), KI = Konfidenzintervall

Die Verläufe der Schmerzintensität innerhalb der Gruppen und im Vergleich zueinander werden aus Abbildung 9 ersichtlich. Während in der Wartelistengruppe eine kontinuierliche Verschlechterung sichtbar war, zeigte sich in den Interventionsgruppen, v.a. in der Qigonggruppe eine leichte Verbesserung während der Therapie, die aber nach Therapieende nicht anhielt. Auch wenn optisch Änderungen sichtbar sind, sind diese allesamt so gering (maximal 10,0mm), dass sie statistisch nicht signifikant sind.

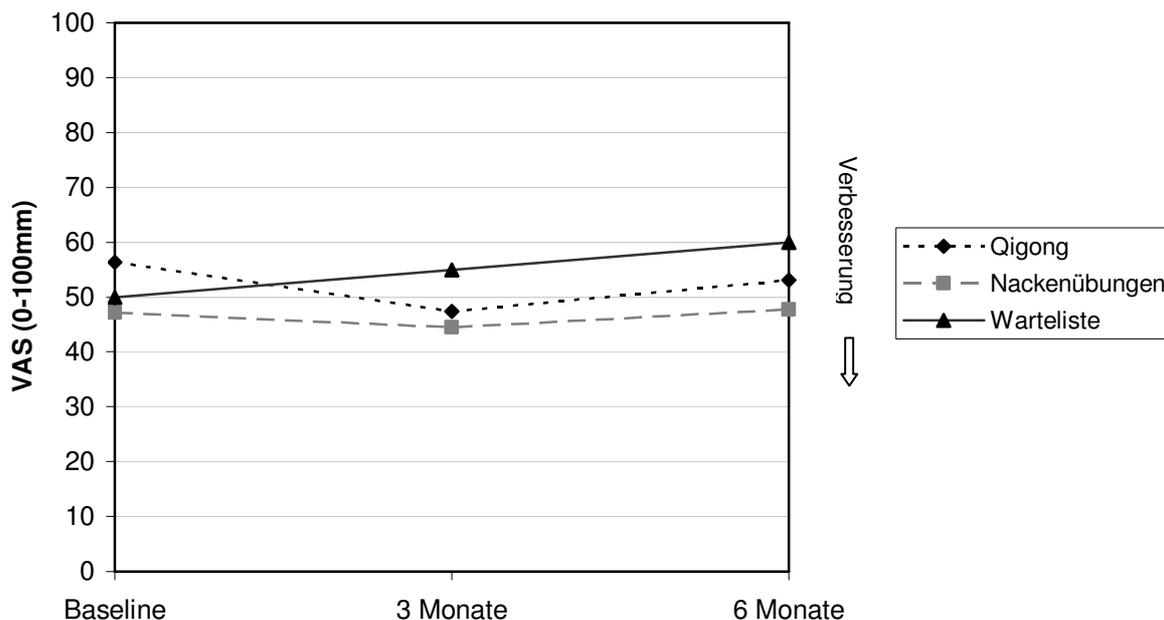


Abbildung 9: VAS Verlauf (Mittelwerte der jeweiligen Gruppen zu den 3 Messzeitpunkten)

Die Differenzen innerhalb der Gruppen sind in Abbildung 10 aufgeschlüsselt. Hier wird auch das Ausmaß der Standardabweichungen deutlich (maximal $\pm 31,0\text{mm}$).

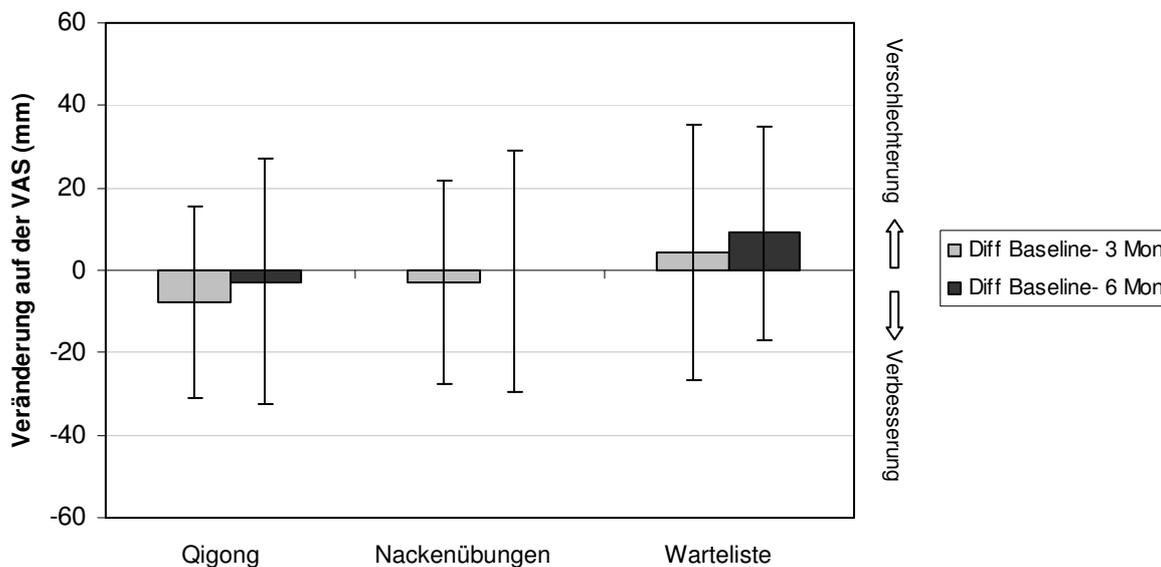


Abbildung 10: Veränderungen der VAS innerhalb der Gruppen (MW \pm SD)

Einfluss der Erwartungshaltung

Vor der Randomisierung wurde bei den Patienten erfasst, was diese sich von den Therapien erwarteten (vgl. Tabelle 1).

Wie in Abbildung 11 sichtbar, schien die Erwartungshaltung das Outcome zu beeinflussen, wobei ein Zusammenhang von positiver Erwartung mit positivem Outcome zu bestehen schien.

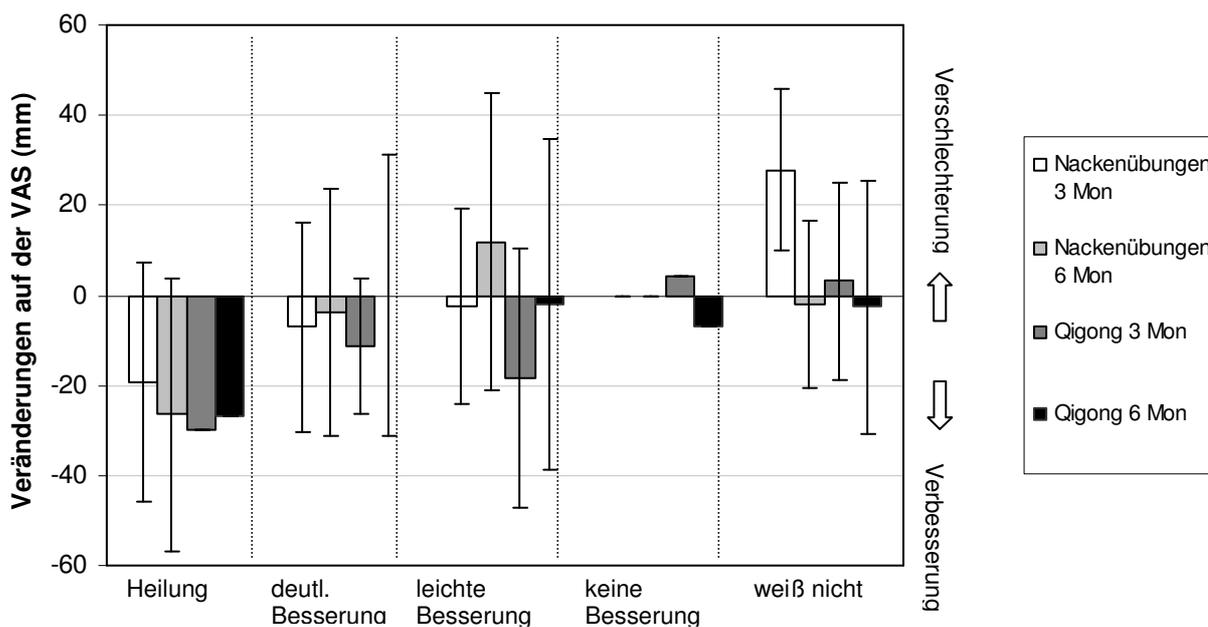


Abbildung 11: Erwartungshaltung und VAS-Schmerzveränderung (MW \pm SD)

So hatten die wenigen Patienten, die sich von ihrer Therapie eine Heilung erhofften (insges. 4 Patienten, vgl. Tabelle 1), nach 3 Monaten deutlich bessere Ergebnisse als die Patienten, die nicht so hohe Erwartungen hatten. Nach 6 Monaten zeigten sich ähnliche Ergebnisse.

Für die anderen Erwartungshaltungen waren die Ergebnisse nicht so konsistent, so zeigten die Patienten der Nackenübungsgruppe, die sich keine Besserung erhofften, gar keine Veränderung ihrer HWS-Schmerzen, während Patienten der Qigonggruppe mit derselben Einstellung nach 3 Monaten eine geringe Verschlechterung, nach 6 Monaten aber eine geringe Verbesserung zeigten.

Wichtig ist, dass sich nach Adjustierung bezüglich der Erwartungshaltung trotz dieses scheinbaren Zusammenhanges keine signifikanten Unterschiede zeigten.

5.3 NPAD nach 3 und nach 6 Monaten

Nach 3 Monaten fand sich für die NPAD (Nackenschmerz und Funktionseinschränkungen) kein statistisch signifikanter Unterschied für die Qigonggruppe gegenüber der Wartelisten- und der Nackenübungsgruppe.

Hingegen war der Unterschied der Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe statistisch aussagekräftig zugunsten der Nackenübungsgruppe ($p=0,031$) (siehe Tabelle 3).

Auch nach 6 Monaten zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich der Qigong- zur Wartelisten- und zur Nackenübungsgruppe. Wie bereits nach 3 Monaten fand sich aber für den Vergleich der Nackenübungs- und der Wartelistengruppe ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,002$), ebenfalls zugunsten der Nackenübungsgruppe (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: NPAD-Veränderungen Baseline zu 3 und 6 Monaten

	QG (MW ± SD)	NÜ (MW ± SD)	WL (MW ± SD)	Δ QG - WL (95% KI)	P	Δ QG - NÜ (95% KI)	P	Δ NÜ - WL (95% KI)	P
nach 3 Monaten									
NPAD Gesamtscore (Punkte)	34,3 ± 23,6	33,6 ± 25,5	39,1 ± 21,7	-6,7 (-15,4; 2,1)	0,135	2,3 (-6,2; 10,8)	0,600	-8,9 (-17,0; -0,8)	0,031**
NPAD Schmerzintensität (Punkte)	38,5 ± 27,4	35,8 ± 26,3	41,1 ± 24,1	-7,7 (-17,5; 2,1)	0,124	1,5 (-8,2; 11,2)	0,761	-9,2 (-18,3; -0,1)	0,049**
NPAD Nackenprobleme (Punkte)	38,0 ± 27,9	37,2 ± 30,6	40,1 ± 25,7	-9,1 (-19,6; 1,4)	0,089*	0,1 (-10,2; 10,4)	0,985	-9,2 (-19,2; 0,8)	0,071*
NPAD emotionale/kognitive Beeinflussung (Punkte)	22,2 ± 24,1	22,9 ± 28,9	26,7 ± 25,2	-4,1 (-15,7; 7,5)	0,488	1,7 (-9,6; 13,0)	0,770	-5,8 (-16,7; 5,1)	0,298
NPAD Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag (Punkte)	33,6 ± 22,8	34,4 ± 26,8	41,5 ± 27,5	-7,6 (-18,7; 3,6)	0,182	-0,6 (-11,4; 10,2)	0,912	-7,0 (-17,4; 3,5)	0,191
nach 6 Monaten									
NPAD Gesamtscore (Punkte)	39,8 ± 25,8	34,3 ± 24,8	41,3 ± 23,4	-5,5 (-14,6; 3,6)	0,234	7,4 (-1,4; 16,1)	0,099	-12,9 (-20,9; -4,8)	0,002**
NPAD Schmerzintensität (Punkte)	43,4 ± 25,5	38,1 ± 24,6	42,9 ± 23,3	-6,4 (-16,8; 4,0)	0,229	5,2 (-4,8; 15,2)	0,309	-11,6 (-21,1; -2,0)	0,017**
NPAD Nackenprobleme (Punkte)	45,3 ± 29,1	37,5 ± 29,7	39,6 ± 24,6	-4,3 (-15,3; 6,7)	0,440	6,7 (-3,9; 17,2)	0,215	-11,0 (-21,2; -0,8)	0,035**
NPAD emotionale/kognitive Beeinflussung (Punkte)	25,7 ± 28,2	25,6 ± 26,9	38,2 ± 31,1	-12,1 (-24,5; 0,3)	0,056*	2,3 (-10,2; 4,8)	0,718	-14,4 (-25,8; -3,0)	0,013**
NPAD Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag (Punkte)	39,9 ± 27,7	33,5 ± 26,4	42,5 ± 26,4	-3,5 (-15,2; 8,2)	0,557	7,5 (-3,8; 18,8)	0,191	-11,0 (-21,7; -0,3)	0,044**

QG = Qigong, NÜ = Nackenübungen, WL = Warteliste; Δ = Differenz, KI = Konfidenzintervall, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung (Standard Deviation)
 * Trend zu signifikantem Gruppenunterschied, ** signifikanter Gruppenunterschied

Im Verlauf (siehe Abbildung 12) zeigte die NPAD (wie schon die VAS) für die Warteliste eine fast kontinuierliche Verschlechterung, während in den Interventionsgruppen unter der Therapie eine geringe Verbesserung (max. 8 Punkte) sichtbar wurde. In der Nackenübungsgruppe hielt sich diese Verbesserung und war gegenüber der Wartelistengruppe auch statistisch signifikant (siehe Tabelle 3). In der Qigonggruppe stieg der Durchschnittspunktwert wieder bis knapp über Baselinenniveau. Signifikante Vorteile ergaben sich für die Qigonggruppe nicht.

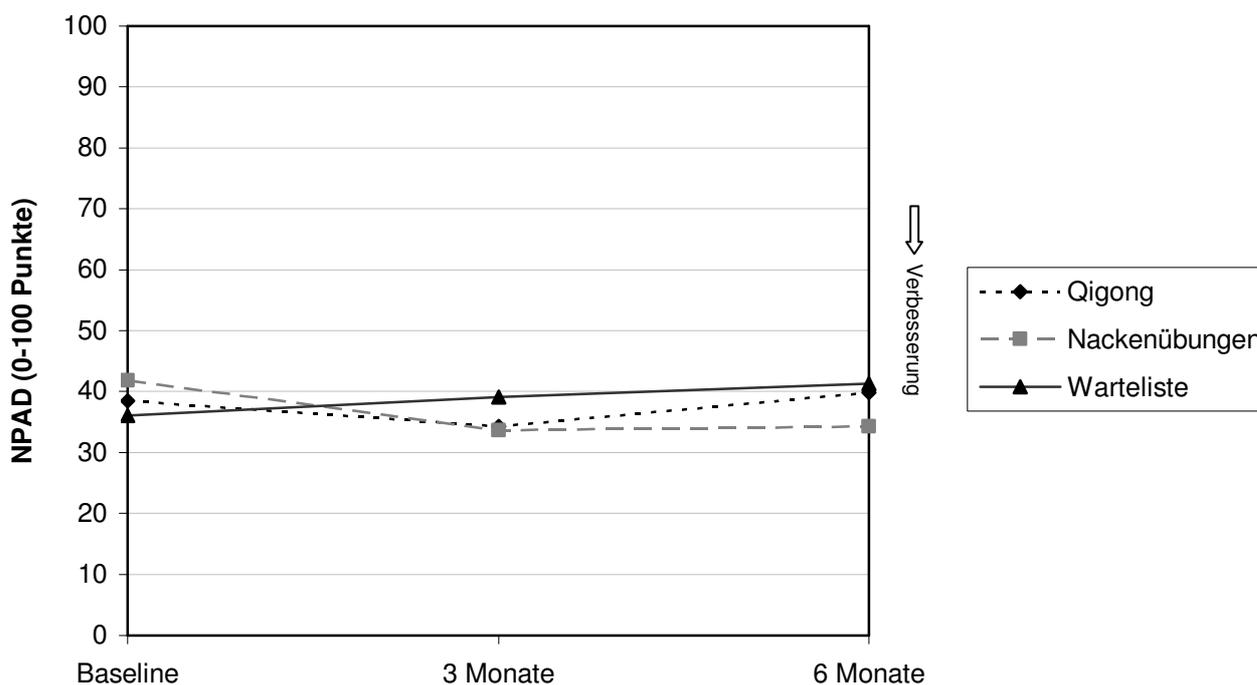


Abbildung 12: NPAD-Verlauf (Mittelwerte der jeweiligen Gruppen zu den 3 Messzeitpunkten)

Abbildung 12 stellt die Vorher-Nachher-Differenzen innerhalb der Gruppen dar. Die Standardabweichungen erstrecken sich für die NPAD nicht über einen so großen Bereich wie bei der VAS (maximal $\pm 19,7$ Punkte).

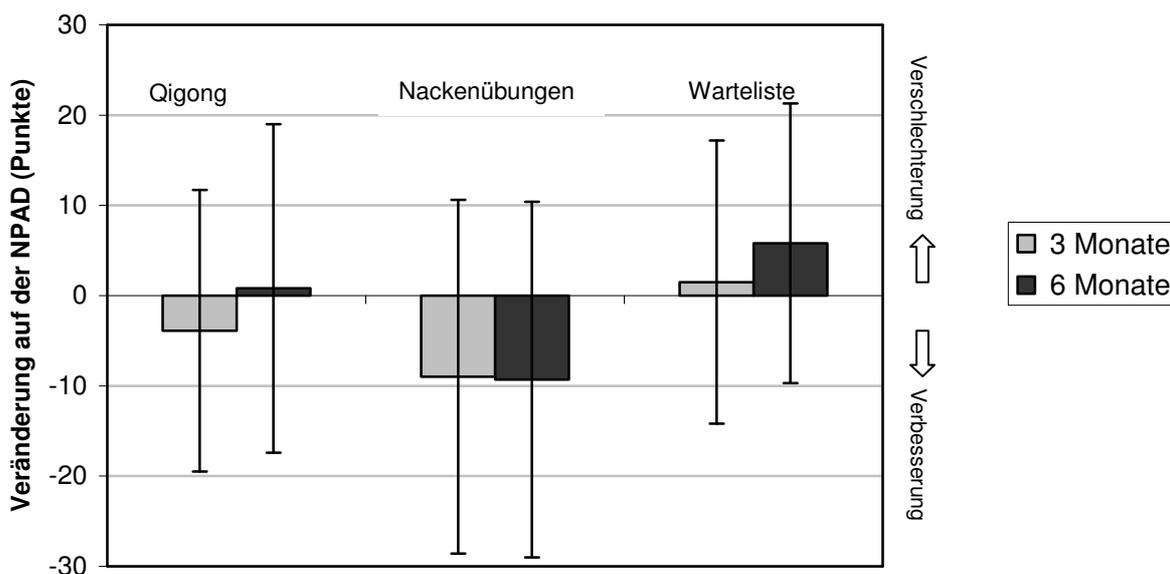


Abbildung 13: NPAD Veränderungen in den Gruppen (MW ± SD)

Für die NPAD wurden auch die einzelnen Faktoren ausgewertet (siehe Tabelle 3).

Für den Faktor "Schmerzintensität" zeigte sich nach 3 Monaten in den Interventionsgruppen eine geringe Verbesserung. Im Vergleich der Gruppen ergab sich ein statistisch signifikanter Vorteil für die Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe ($p=0,049$). Nach 6 Monaten war dieser Vorteil noch etwas deutlicher und ebenfalls signifikant ($p=0,017$).

Für den Faktor "Nackenprobleme" fanden sich nach 3 Monaten in den Interventionsgruppen geringe Verbesserungen, die im Vergleich zur Wartelistengruppe statistisch einem Trend zugunsten der Interventionsgruppen entsprachen ($p=0,089$ für Qigong versus Warteliste bzw. $p=0,071$ für Nackenübungen versus Warteliste). Nach 6 Monaten fand sich in der Qigong- und der Wartelistengruppe eine geringfügige Verschlechterung. Ein statistisch signifikanter Vorteil zeigte sich hier für die Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe ($p=0,035$).

Die "emotionale und kognitive Beeinflussung" war in allen Gruppen nach 3 Monaten leicht rückläufig, um dann nach 6 Monaten in der Qigong- und der Wartelistengruppe wieder anzusteigen, in der Nackenübungsgruppe aber weiter zu sinken. Die

Verbesserung in der Qigonggruppe im Vergleich zur Wartelistengruppe entsprach statistisch einem Trend ($p=0,056$). Eine statistisch signifikante Verbesserung zeigte sich für die Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe ($p=0,013$).

Die "Beeinträchtigung von Arbeit und Alltag" verringerte sich in den ersten 3 Monaten in den Interventionsgruppen, während sie in der Wartelistengruppe stieg. Nach 6 Monaten nahm die Beeinträchtigung in der Qigong- und der Wartelistengruppe zu, in der Nackenübungsgruppe sank sie weiter. Statistisch signifikant war hierbei nur die Verbesserung für die Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe ($p=0,044$).

5.4 Beurteilung der Interventionen

5.4.1 Wirksamkeitseinschätzung

Während zu Baseline in der Qigonggruppe über die Hälfte der Patienten Qigong als "sehr wirksam" oder "wirksam" einschätzten, taten dies nach 3 Monaten Qigong-Übens nur noch knapp ein Fünftel. Dahingegen stieg der Anteil der Patienten, die Qigong als "wenig wirksam" erachteten, deutlich an (siehe Tabelle 4).

In der Nackenübungsgruppe schätzten zu Baseline ebenfalls über die Hälfte der Patienten die Nackenübungen als "sehr wirksam" oder "wirksam" ein, nach 3 Monaten Nackenübungen waren es immerhin noch knapp 40%. Der Anteil der Patienten, die Nackenübungen als "wenig wirksam" beurteilten, stieg dagegen auch hier deutlich an (siehe Tabelle 4).

Als „unwirksam“ wurde die erhaltene Therapie nur von einzelnen Patienten eingeschätzt. Allerdings machten gut ein Drittel der Patienten keine Angaben oder gaben an, nicht zu wissen, wie sie die Wirksamkeit einschätzten.

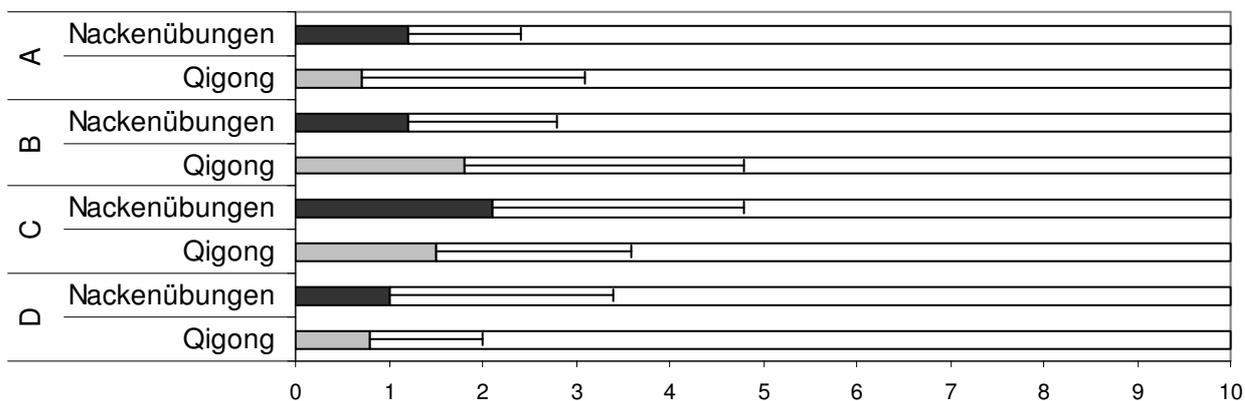
Tabelle 4: Wirksamkeitseinschätzung der eigenen (=erhaltenen) Interventionen

	Qigong n = 38		Nackenübungen n = 39	
	Baseline*	3 Monate**	Baseline*	3 Monate**
1 = sehr wirksam (% von n)	26	16	28	28
2 = wirksam (% von n)	26	3	26	10
3 = weiß nicht (% von n)	32	11	28	8
4 = wenig wirksam (% von n)	0	49	10	36
5 = unwirksam (% von n)	3	0	0	5
keine Angabe (% von n)	13	21	8	13
Wirksamkeit von 1-5 (MW \pm SD)	2,2 \pm 1,0	3,2 \pm 1,2	2,2 \pm 1,0	2,8 \pm 1,4

* Einschätzung vor Therapiebeginn, ** Einschätzung nach Therapieerhalt

5.4.2 Therapiezufriedenheit

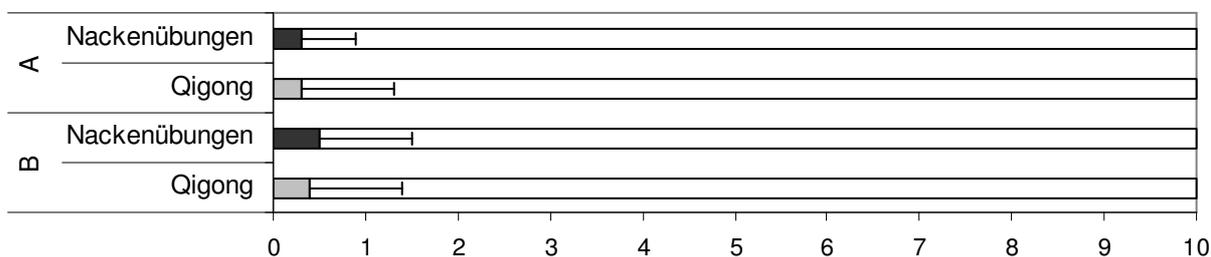
Beide Interventionen wurden nach Beendigung der Therapie (nach 3 Monaten) sehr positiv bewertet (siehe Abbildung 14). Die Patienten waren mit der erhaltenen Therapie hochgradig zufrieden und empfanden sie als adäquat für ihre aktuellen HWS-Beschwerden. Auch bei anderen Beschwerden würden sie die erhaltene Therapie in Anspruch nehmen und sie an Freunde oder Bekannte weiterempfehlen. Qigong und Nackenübungen wurden annähernd gleich beurteilt, die vorhandenen minimalen Unterschiede waren statistisch nicht signifikant.



A=Zufriedenheit mit Therapie, B=Bereitschaft zur Inanspruchnahme bei anderen Indikationen, C=Adäquanz der Therapie für die Beschwerden, D=Weiterempfehlung der Therapie
0=bestmögliche Beurteilung, 10=schlechteste mögliche Beurteilung

Abbildung 14: Beurteilung der Interventionen (MW + SD) nach Therapieerhalt

Die Therapeuten wurden als sehr sympathisch und sehr kompetent beurteilt (siehe Abbildung 15). Zwischen Qigong- und Physiotherapeutinnen gab es keinen signifikanten Unterschied.



A=Sympathie, B=Fachkompetenz
0=bestmögliche Beurteilung, 10=schlechteste mögliche Beurteilung

Abbildung 15: Beurteilung der Therapeuten (MW + SD)

5.5 Fortsetzung der Übungen

5.5.1 Übeverhalten während der Studie

Als protokollgerechte Studienteilnahme galt die Anwesenheit in mindestens 18 der insgesamt 24 (=75%) Therapieeinheiten während der ersten 3 Monate. Dies erreichten 24 Patienten (=63%) der Qigong- und 16 Patienten (=41%) der Nackenübungsgruppe.

Befragt, ob sie privat die Übungen zusätzlich zum Kurs durchführten, gaben insgesamt 90% der Patienten der Qigong- und 75% der Patienten der Nackenübungsgruppe an, dies getan zu haben. Dabei übten 84% der Patienten der Qigong- und 70% der Patienten der Nackenübungsgruppe mindestens einmal pro Woche (siehe Abbildung 16).

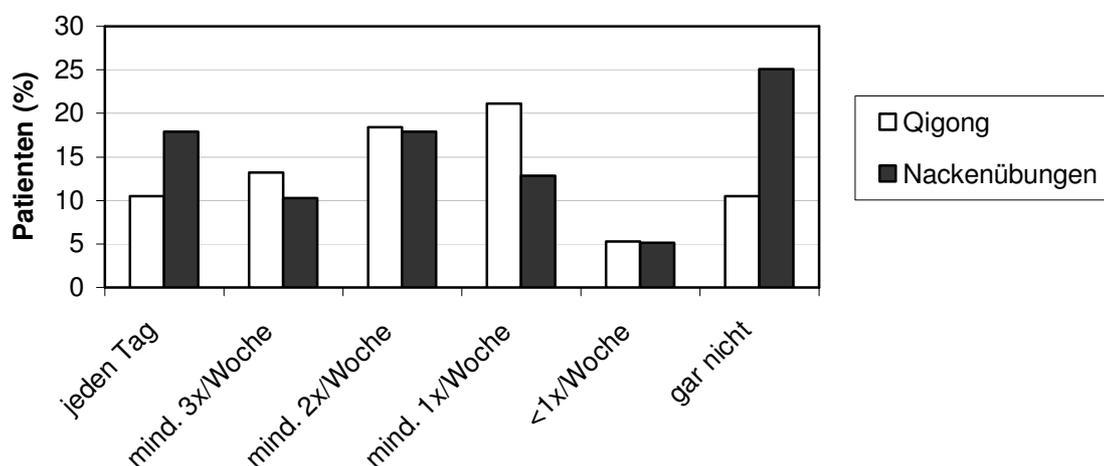


Abbildung 16: Übeverhalten in den ersten 3 Monaten

Nach 6 Monaten gaben in der Qigonggruppe wiederum 90%, in der Nackenübungsgruppe 87% an, weitergeübt zu haben. 79% der Qigonggruppe sowie 74% der Nackenübungsgruppe übten dabei mindestens einmal pro Woche (vgl. Abbildung 17).

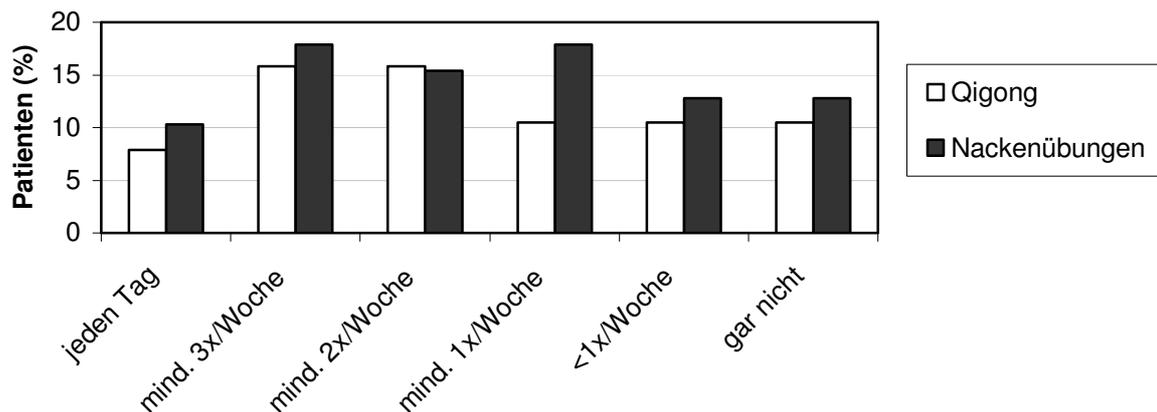


Abbildung 17: Übeverhalten nach 6 Monaten

In beiden Gruppen übte die Mehrheit ca. 10-15 Minuten (40% der Qigonggruppe, 49% der Nackenübungsgruppe), einige sogar 15-30 Minuten (16% der Qigonggruppe, 15% der Nackenübungsgruppe). Die meisten führten die Übungen alleine aus (53% der Qigonggruppe, 59% der Nackenübungsgruppe), ein kleinerer Teil traf sich zum Üben mit anderen Patienten (13% der Qigonggruppe, 26% der Nackenübungsgruppe). Der Rest machte keine Angaben zum Übeverhalten.

5.5.2 Übeverhalten nach Studienende

Viele Patienten äußerten Interesse an einer Weiterführung der Therapie: nach 3 Monaten waren es 40% der Qigong- und 77% der Nackenübungsgruppe, nach 6 Monaten 42% der Qigong- und 64% der Nackenübungsgruppe. Die Kurse wurden auf Selbstzahlerbasis durchgeführt (Preis pro 45 min zwischen 3 und 5€). 17 Monate nach Studienende nahmen aus der Qigonggruppe noch 11 von 38 (= 29%) und aus der Nackenübungsgruppe 9 von 39 (= 23%) an diesen Kursen teil.

5.6 Zusatztherapien während der Studiendauer

5.6.1 Medikamente

Der Medikamentengebrauch änderte sich während der Studiendauer nur unerheblich (siehe Tabelle 5). Wie zu Baseline dominierten auch nach 3 und nach 6 Monaten Präparate für das kardiovaskuläre System (ATC-Code C). Die Patienten nahmen nach 3 sowie nach 6 Monaten im Schnitt 4 Präparate ein, wovon 2 auf das kardiovaskuläre System entfielen. Weder nach 3 noch nach 6 Monaten gab es zwischen den Gruppen signifikante Unterschiede für eine der Medikamentengruppen (im Kruskal-Wallis-Test alle $p > 0,323$).

Näher eingegangen sei auf die Einnahme von Analgetika. Die absolute Zahl an Patienten, die Schmerzmittel einnahmen, veränderte sich im Studienverlauf kaum, die Einnahmehäufigkeit nahm in der Qigonggruppe zu und in der Nackenübungsgruppe ab.

Im Gruppenvergleich waren die Unterschiede nach 3 Monaten statistisch nicht signifikant, nach 6 Monaten war aber statistisch ein Trend zu geringerer Analgetikaeinnahme der Nackenübungs- gegenüber der Wartelistengruppe ($p = 0,055$) sowie zu höherer Einnahme der Qigong- gegenüber der Nackenübungsgruppe ($p = 0,078$) zu sehen. Beim Vergleich der Qigong- mit der Wartelistengruppe ergab sich kein signifikanter Unterschied.

Tabelle 5: Medikamenteneinnahme nach 3 und 6 Monaten

	Qigong n = 38	Nackenübungen n = 39	Warteliste n = 40
nach 3 Monaten			
Medikamente allgemein			
Anzahl Präparate (MW \pm SD)	4,2 \pm 2,2	3,6 \pm 2,4	4,3 \pm 2,8
Analgetikagebrauch			
Anzahl Patienten (% von n)	29	26	40
Einnahmehäufigkeit pro Woche (MW \pm SD)	1,6 \pm 3,3	1,9 \pm 5,2	2,1 \pm 4,3
nach 6 Monaten			
Medikamente allgemein			
Anzahl Präparate (MW \pm SD)	3,9 \pm 2,2	3,6 \pm 2,6	3,5 \pm 2,7
Analgetikagebrauch			
Anzahl Patienten (% von n)	37	26	40
Einnahmehäufigkeit pro Woche (MW \pm SD)	3,8 \pm 7,7	0,9 \pm 2,1	1,9 \pm 3,4

5.6.2 Arztbesuche und Therapien

Die Zahl der Patienten, die wegen der HWS-Beschwerden einen Arzt aufsuchten, nahm im Studienzeitraum ab (siehe Abbildung 18). Dabei sank von der Baseline bis zum Zeitpunkt nach 6 Monaten in den Interventionsgruppen die Häufigkeit der Arztbesuche um fast 20%, in der Wartelistengruppe aber nur um 5%.

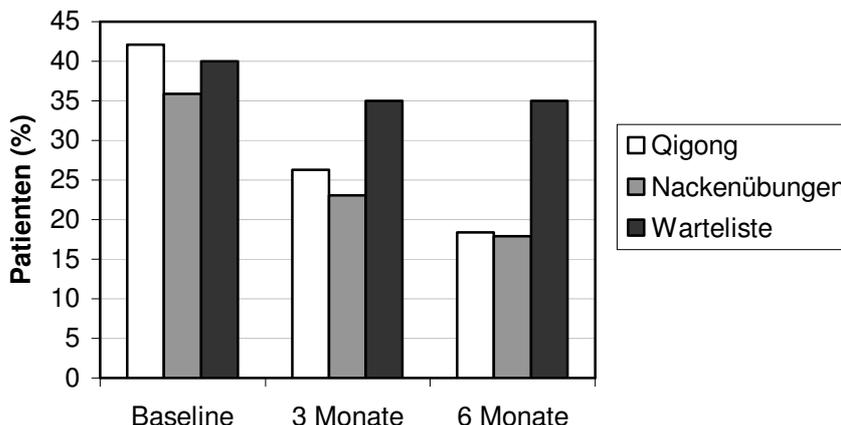


Abbildung 18: Arztbesuche wegen HWS-Beschwerden während der Studiendauer

Am häufigsten wurden in allen 3 Gruppen Allgemeinmediziner und Orthopäden konsultiert (im Schnitt ca. 0,5-mal pro Woche).

Ca. ein Viertel der Patienten nahmen während der Studiendauer mindestens eine Zusatztherapie in Anspruch (siehe Abbildung 19). Dazu zählten vor allem Massage, aber auch Krankengymnastik, Akupunktur, Chiropraktik und Homöopathie.

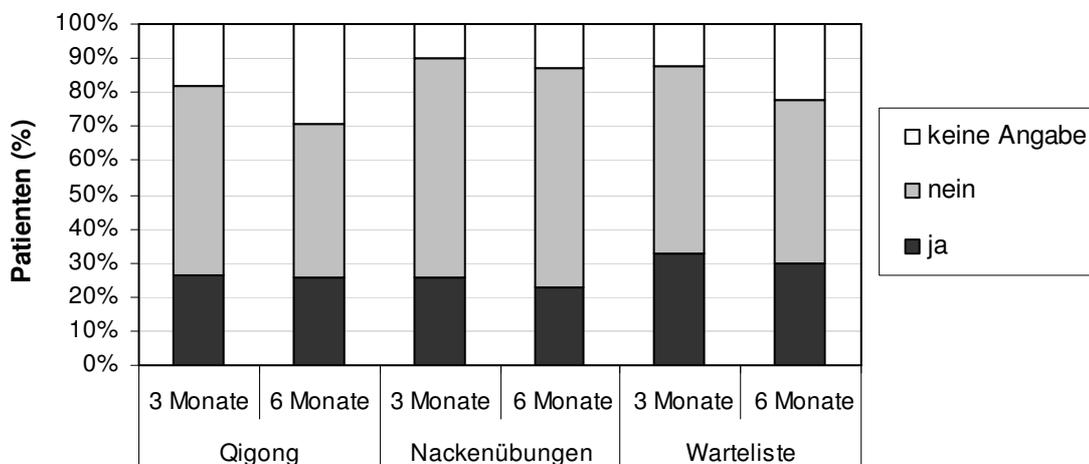


Abbildung 19: Inanspruchnahme mindestens einer Zusatztherapie während der Studiendauer

5.6.3 Sport

Während der Studiendauer verringerte sich in den Interventionsgruppen der Anteil der Patienten, die zusätzlich zur Studienintervention mindestens eine Sportart betrieben, ungefähr um die Hälfte (siehe Abbildung 20).

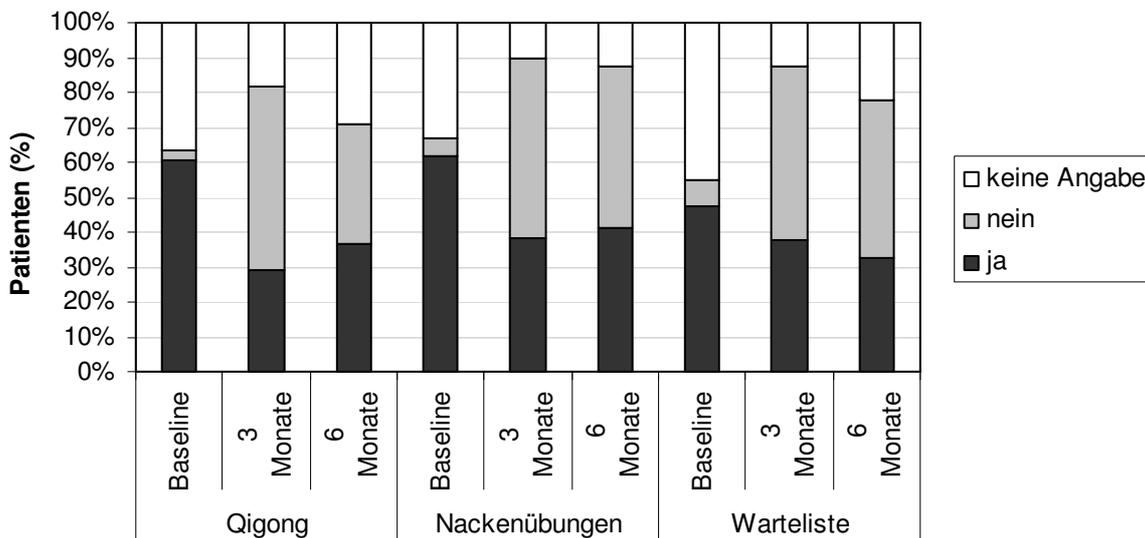


Abbildung 20: Betreiben mindestens einer Sportart während der Studiendauer

An verschiedenen Sportarten wurden Fitnessgymnastik, Schwimmen, Yoga/ Tai Chi, Wassergymnastik und Walking angegeben. Der Anteil der Patienten, die keine Angaben machten, verringerte sich deutlich. Am häufigsten wurde, wie bereits zu Baseline, Fitnessgymnastik und Schwimmen ausgeführt. Insgesamt betrieben die Patienten seltener Sport als zu Baseline, im Median 0-1-mal pro Woche. Es wurden keine statistischen Berechnungen hinsichtlich signifikanter Unterschiede für die angeführten Parameter nach 3 und nach 6 Monaten durchgeführt, der Rückgang von zusätzlichem Sport in den Interventionsgruppen scheint aber relevant.

5.7 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden von 4 Patienten der Qigonggruppe berichtet: Übelkeit (2x), Muskelkater (2x) und Muskelverspannung (1x). In der Nackenübungsgruppe gaben 2 Patienten als Nebenwirkungen Muskelkater (2x), Muskelverspannung (1x) und Übelkeit (1x) an. Alle Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und bestanden maximal über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Aus der Qigonggruppe verstarben während der Studiendauer 2 Patienten stationär an einem Pankreas-Carcinom. Ein kausaler Zusammenhang mit der Qigongtherapie wurde als sehr unwahrscheinlich angesehen.

6 Diskussion

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Sowohl nach 3 als auch nach 6 Monaten fand sich bei älteren Patienten mit HWS-Beschwerden für Qigong weder eine Überlegenheit im Vergleich zu keiner Therapie noch im Vergleich zu physiotherapeutischen Nackenübungen. Im Gegensatz dazu standen die hohe Therapiezufriedenheit und die selbständige Weiterführung der Therapie sowie die verringerte Arztkonsultation.

6.2 Studiendesign

Methodologisch erfüllt die Studie einen hohen Standard: es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie mit klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien und korrekter Randomisierung ohne relevante Baselineunterschiede. Es wurde eine ITT-Analyse durchgeführt und Dropouts wurden erläutert. Damit sind die wichtigsten der Jadad- und PEDro-Kriterien erfüllt (Bhogal, 2005; Jadad, 1996).

Das Mitführen einer Wartelistengruppe kann als zusätzliches Qualitätsmerkmal angesehen werden, da so nicht nur ein Vergleich mit einem Standard-Therapieverfahren, sondern auch mit keiner Intervention möglich war. In mehreren Studien konnten durch ein solches Studiendesign wichtige Erkenntnisse gewonnen werden (Harts, 2008; Linde, 2006; Melchart, 2005).

Da die Follow-Up-Dauer insgesamt 6 Monate betrug, konnten so nicht nur über die reine Intervention, sondern auch über weitere 3 Monate Follow-Up-Aussagen gemacht werden.

Ein oft gefordertes Qualitätskriterium für klinische Studien ist die Verblindung (Bhogal, 2005; Jadad, 1996). In unserer Studie war eine Verblindung aus mehreren Gründen nicht möglich. Zum einen konnten die Therapeuten gegenüber der von ihnen selbst durchgeführten Therapie logischer Weise nicht verblindet. Weiterhin war eine Verblindung der Patienten nicht sinnvoll, da Physiotherapie ein bekanntes Therapieverfahren mit Wiedererkennungswert ist und Qigong an den spezifischen Termini und Bewegungen leicht zu identifizieren ist. Trotzdem wurde eine mögliche Verblindung vor Studienbeginn in Erwägung gezogen, jedoch wegen des engen Zusammenlebens und der unvermeidlichen Kommunikation beider

Interventionsgruppen und damit einer vorhersagbaren Entblindung (aufgrund der o.g. deutlichen Unterschiede der Therapieverfahren) verworfen.

Das Problem der fehlenden Verblindung ist für Studien zu Bewegungstherapien hinlänglich bekannt (Kay, 2005; Koes, 1994) und es wurde mehrfach betont, dass die mangelnde Therapeuten- und Patientenverblindung aufgrund ihrer kaum möglichen Realisierbarkeit hier nicht als Qualitätskriterien herangezogen werden kann (Busanich, 2006; Sarig-Bahat, 2003). Es ist aber aufgrund der fehlenden Verblindung nicht auszuschließen, dass die Studienergebnisse u.a. durch Erwartungshaltungen der Patienten beeinflusst wurden.

Eine weitere Limitation der Studie im Sinne der internen Validität ist, dass keine bildgebenden Verfahren zur Diagnosestellung eingesetzt wurden. Da das Ziel aber die Evaluation der Wirkungen von Qigong bei symptomatischen Patienten in der normalen Routineversorgung war, wurde darauf bewusst verzichtet. Dennoch ist eine gute Diagnostik entscheidend für die richtige Behandlung. Im Aufnahmegespräch wurden daher anhand der Anamnese und der vorliegenden Befunde die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft und es wurde soweit wie möglich sichergestellt, dass keine spezifischen Nackenschmerzen vorlagen, so dass die Diagnose "chronische, unspezifische Nackenschmerzen" für die Studienpatienten als möglichst gesichert angesehen werden kann. Dieses Vorgehen entspricht der allgemeinen Praxis. Es kann aber trotz aller Sorgfalt nicht ausgeschlossen werden, dass bei einzelnen Patienten eine spezifische Diagnose übersehen wurde.

Im Nachhinein lässt sich vermuten, dass bei einzelnen Patienten bereits bei Studieneinschluss Ausschlusskriterien vorlagen, die aber zu diesem Zeitpunkt noch nicht evident waren. So bestand die maligne Grunderkrankung der 2 Patienten, die während des Studienverlaufes an Pankreas-CA verstarben, wahrscheinlich bereits zu Studienbeginn, war aber eben noch nicht symptomatisch und daher nicht bekannt.

6.3 Messinstrumente

Für die Datenerhebung wurden validierte Messinstrumente eingesetzt.

Die VAS wird für die verschiedensten Bereiche der Schmerz- und Beschwerdenmessung angewandt. Allerdings wurden diese Studien an jüngeren Populationen durchgeführt. Es ist zu vermuten, dass die Fähigkeit der Abstraktion (nämlich einen Mittelwert der HWS-Schmerzen der letzten 7 Tage zu bilden), in dieser

Altersgruppe eventuell doch eingeschränkter ist als ursprünglich angenommen (siehe Kapitel 6.6). Hinsichtlich der adäquaten Anwendbarkeit der VAS bei Älteren wurden bereits Zweifel geäußert (Jensen, 1986; Kremer, 1981). Herr untersuchte daraufhin die Fehlerrate der üblichen (=horizontalen) VAS bei Älteren im Vergleich zu anderen Messinstrumenten (vertikale VAS, Verbale Deskriptorskala, Numerische Ratingskala, IOWA-Schmerzthermometer) und kam zu einem anderen Ergebnis. Auch wenn die Fehlerrate für die übliche VAS mit 8,2% höher lag als für die anderen Skalen, so lag dieser Wert doch im Normbereich der Fehlerrate für jüngere Populationen (5-11%) (Herr, 2001).

Die NPAD arbeitet mit einem ähnlichen Bewertungsprinzip wie die VAS (Angabe zweier Extreme, zwischen denen die Beschwerden eingestuft werden sollen), daher sind hier prinzipiell ähnliche Fehler wie bei der VAS möglich. Hinsichtlich möglicher Fehlerquellen bestehen in der Literatur nur für den Fall Vorbehalte, dass sie dem Patienten vorgelesen werden muss (Pietrobon, 2002). Da bei der vorliegenden Studienpopulation vorgesehen war, dass die Patienten die Skalen selbständig ausfüllten, kann also davon ausgegangen werden, dass die NPAD bestmöglich und der Validierung entsprechend eingesetzt wurde. Die Validierung erfolgte allerdings mit einem deutlich jüngeren Kollektiv (im Schnitt 44 ± 11 Jahre) (Wheeler, 1999).

In der Literatur wird die NPAD sehr positiv bewertet. So zeigte sie in einem Vergleich mit zwei anderen bewährten Messinstrumenten für Nackenbeschwerden (Neck Disability Index, Northwick Park Neck Pain Questionnaire) die beste Korrelation mit dem Empfinden der Patienten hinsichtlich der Nackenbeschwerden und war sehr sensitiv für die Veränderung der Beschwerden (Wlodyka-Demaille, 2004).

Interpretiert man 50mm auf der VAS als mittlere Beschwerdestärke, so sind die beiden Messinstrumente hinsichtlich der Baseline relativ kongruent, da hier auf der NPAD für die Schmerzintensität auch mittlere Werte (ca. 42 Punkte) angegeben wurden.

Bei den in der vorliegenden Studie angewandten Messinstrumenten fanden sich nur bei der NPAD signifikante Unterschiede - zugunsten der Nackenübungsgruppe gegenüber der Wartelistengruppe. Da multipel getestet wurde, stellt sich die Frage, ob diese Unterschiede auf Zufall beruhen oder ob sich durch die Nackenübungen tatsächlich mehr positive Effekte ergaben als durch Qigong. Da aber alle anderen Ergebnisse sehr konsistent waren bezüglich *keiner* Veränderung der Beschwerden und sich zusätzlich bei allen Messinstrumenten große Varianzen der Ergebnisse

zeigten (breite KI-Intervalle, große SD-Werte) und zudem das PP-Kollektiv sehr klein war, müssen diese signifikanten Unterschiede, die außerdem nur explorativen Wert haben, konservativ eher als falsch-positiv interpretiert werden.

6.4 Interventionen

Die Interventionen wurden in einem Experten-Konsensus-Prozess speziell für die Studienpopulation entwickelt und von hochrangig qualifizierten Therapeuten durchgeführt. Die adaptierten Therapieformen haben sich offenbar in der Praxis bewährt. Wenngleich sich dies in den statistischen Ergebnissen nicht widerspiegelt, so doch in der sehr positiven Beurteilung der Therapie und der Therapeuten und der Tatsache, dass verhältnismäßig viele Patienten (knapp ein Drittel) die Therapie nach Studienende auf eigene Kosten fortsetzten.

Bereits während der Studienplanung war der Interventionszeitraum ein Diskussionspunkt – während die Qigong-Experten 3 Monate für den minimalen Zeitraum erachteten, nach dem von positiven Effekten auszugehen war, waren die Physiotherapeuten der Ansicht, dass sich bereits nach 6 Wochen üblicherweise Effekte zeigten. 3 Monate waren also eine Kompromisslösung. Angesichts der Chronizität der HWS-Beschwerden von knapp 20 Jahren erscheint dieser Zeitraum natürlich kurz.

Für Qigong berichten andere Studien mit ähnlichem oder deutlich kürzerem Interventionszeitraum (3 Wochen bis 3 Monate) durchaus über positive Ergebnisse bei chronischen Erkrankungen (Wu, 1999; Lansinger, 2007). Insgesamt schwankt in der Literatur die Dauer des Interventionszeitraumes von 3 Wochen (Wu, 1999) bis zu 1,5 Jahren (Xing, 1993) für Qigong und von 5 Wochen (Linton, 1992) bis zu 1,5 Jahren (Horneij, 2001; Kellett, 1991; Lee, 2004; Manzaneque, 2004) für Nackenübungen.

Ein weiterer Kompromiss war die Dauer einer Therapieeinheit.

45 Minuten schien für Qigong, das gerade bei Anfängern viel Zeit zum Erklären und Nachspüren der ungewohnten Übungen benötigt, eher kurz bemessen. Im Vergleich zu anderen Studien ist es aber eine durchaus übliche Länge, teils wird über noch kürzere Therapieeinheiten berichtet (30 Minuten (Lee, 2004; Manzaneque, 2004), 40 Minuten (Wu, 1999)). Es gibt aber auch Studien, in denen deutlich längere Therapieeinheiten untersucht wurden (60 Minuten (Yang, 2007), 75 Minuten (Puntke,

2005) oder gar 120 Minuten (Tsujiuchi, 2002)). In Privat-, Uni- oder Volkshochschulkursen sind 45 - 90 Minuten üblich. Vorteil einer Dauer von 45 Minuten war, dass eine kontraproduktive Überanstrengung der Patienten so weitgehend ausgeschlossen schien.

Für Nackenübungen wurden Therapieeinheiten mit einer Dauer von 12 Minuten (Berg, 1994) bis 240 Minuten (Linton, 1992), am häufigsten aber mit einer Dauer von 45 - 60 Minuten beschrieben (Chiu, 2005; Evans, 2002; Kay, 2005; Oldervoll, 2001; Sarig-Bahat, 2003; Waling, 2002; Ylinen, 2003). 45 Minuten erschienen sinnvoll als Therapieeinheit, in der genügend Zeit für Entspannungspausen, Erklärungen und Korrekturen der Übungen war. Das angewandte Nackenübungsprogramm wird bei Jüngeren meist eher mit 30 Minuten veranschlagt.

Die Frequenz der Therapie (2-mal pro Woche) wurde gewählt, um ein intensives Üben zu ermöglichen. Zwar wären 3 Therapieeinheiten pro Woche intensiver gewesen, allerdings wäre diese Frequenz nicht realistisch gewesen – bereits 2 Termine pro Woche konnten viele Patienten nur mit Mühe in ihrem Kalender unterbringen. Andere Studien mit höherer Frequenz nutzten für die Studiendurchführung häufig ein Setting wie z.B. einen Reha-Aufenthalt, wo tägliches, betreutes Üben leichter möglich ist (Ylinen, 2003). Für Qigong war in der Literatur eine tägliche Therapie die höchste Frequenz (Manzaneque, 2004; Reuther, 1998; Vera, 2007), die niedrigste lag bei einmal pro Woche (Lansinger, 2007; Stenlund, 2005; Tsujiuchi, 2002), einige berichten ebenfalls über eine Frequenz von 2-mal pro Woche (Lee, 2004; Wu, 1999). Für Nackenübungen ist die Studienlage ähnlich. Die maximale Frequenz war hier 5-mal (Ylinen, 2003), die minimale einmal pro Woche (Kellett, 1991; Jull, 2002). Die häufigste Frequenz war 2-mal pro Woche (Berg, 1994; Evans, 2002; Chiu, 2005; Oldervoll, 2001).

Die gewählte Frequenz von 2-mal pro Woche liegt also ebenso wie die 45-minütige Dauer in einem üblichen Bereich für Qigong und Nackenübungen.

Bisher wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen Interventionszeitraum, Dauer der Therapieeinheit und deren Frequenz noch nicht systematisch untersucht, so dass sich nur vermuten lässt, dass das Outcome sich mit längerem Interventionszeitraum und höherer Frequenz verbessert. Erste Hinweise in diese Richtung finden sich bei Reuther (Reuther, 1998).

6.5 Nebenwirkungen und Therapiesicherheit

Sowohl Qigong als auch Nackenübungen können als sichere Therapieverfahren angesehen werden, da kaum Nebenwirkungen auftraten. Die wenigen vorhandenen waren mild und selbstlimitierend. Über Nebenwirkungen finden sich in vielen Veröffentlichungen keine Daten. Das könnte an einem publication bias liegen oder aber daran, dass tatsächlich keine Nebenwirkungen auftraten (Jensen, 2007).

In einem Review über Mind-Body-Interventionen wurde über zwei Studien zu Qigong berichtet, die Qigong ebenfalls eine hohe Therapiesicherheit bescheinigten (Morone, 2007). Eine andere Studie bezeichnete den im Qigong durchaus erwünschten halluzinogenen Zustand als "Deviation" und somit als Nebenwirkung, die aber mit Beendigung des Übens aufhörte (Xu, 1994).

Für Nackenübungen berichten einige Reviews zwar über das Vorkommen von Nebenwirkungen, die Evidenz sei für die Abschätzung eines Risikos aber zu gering (Jensen, 2007). Kay et al. fanden in 12% der Studien ihres Reviews Berichte zu Nebenwirkungen. Diese waren gutartig und von kurzer Dauer (z.B. Kopfschmerzen, Armschmerzen, Schwindel oder Verschlechterung der Beschwerden) (Kay, 2005).

6.6 Studienpopulation

Das Alter der Patienten dieser Studie lag mit durchschnittlich 76 Jahren sehr hoch. In den meisten Studien liegt die Altersobergrenze bei 60 – 65 Jahren, ältere Patienten werden – je nach Studienziel und Untersuchungsgegenstand aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen. Zum einen muss in dieser Altersgruppe eine hohe Komorbidität mit entsprechender Komedikation angenommen werden, was für viele Therapiestudien problematisch ist. Zum anderen ist eine beginnende Demenz oft schwer diagnostizierbar, kann aber z.B. die Compliance einer Therapie und das Ausfüllen von Fragebögen erheblich beeinträchtigen. Weiterhin ist diese Altersgruppe oft nicht mobil genug, um weite Wege, z.B. zu Therapien oder Untersuchungsterminen bewältigen zu können.

Das hohe Durchschnittsalter der Patienten dieser Studie kann als mögliche Limitation der adäquaten Datenerhebung angeführt werden. Zwar wurden die Patienten im Aufnahmegespräch hinsichtlich ihrer geistigen Fähigkeiten gescreent, allerdings zeigte sich bei der Dateneingabe ein ungewöhnlich hoher Anteil an fehlenden Werten (missing data) und offensichtlichen Widersprüchen, so dass im Nachhinein das Verständnis der Fragen, die Abstraktionsfähigkeit und auch die Konzentration für das

Ausfüllen eines Fragebogens doch als eingeschränkt einzustufen sind. Hinsichtlich dieser Problematik muss die Angemessenheit der verwendeten Messinstrumente kritisch hinterfragt werden (siehe Kapitel 6.3).

Erschwerend für einen Therapieerfolg war vermutlich auch, dass mit steigendem Alter nicht nur die Prävalenz von HWS-Beschwerden zunimmt, sondern sich auch die Prognose verschlechtert (White, 1999; Hoving, 2004; Hill, 2004). Auch die Zugehörigkeit zum weiblichen Geschlecht könnte hier von Bedeutung gewesen sein, da die Prävalenz von chronischen HWS-Beschwerden bei Frauen bekanntlich höher liegt (siehe Kapitel 2.1.3). Allerdings spielt für den enormen Frauenanteil in der vorliegenden Studie (95%) sicherlich auch die Geschlechterverteilung in den Wohnstiften eine entscheidende Rolle (ca. 75-80% Frauen). Diese Verteilung spiegelt die bundesweiten demographischen Verhältnisse der Generation der im Schnitt 76-Jährigen annähernd wider - 2003 standen in Deutschland knapp 270.000 Männern gut 400.000 Frauen gegenüber (Rostocker Zentrum für demographischen Wandel, 2008). Auch scheint bei Frauen die Motivation, sich für ihre Gesundheit aktiv einzusetzen (und damit ggf. an einer Studie teilzunehmen), höher zu sein (Fraser, 2007; Geiger, 2008). Vorstellbar ist weiterhin, dass Männer durch den vorhersehbaren Frauenüberschuss von einer Teilnahme abgeschreckt wurden.

Eine mögliche Limitation der Ergebnisse kann in der Chronizität der HWS-Beschwerden gesehen werden. Wäre diese vorhersehbar gewesen, wäre zum einen als Einschlusskriterium eine Begrenzung der Beschwerdedauer sinnvoll gewesen. Zum anderen hätte der Interventionszeitraum länger bemessen werden können. Denn angesichts einer Beschwerdedauer von durchschnittlich ca. 20 Jahren erscheinen 3 Monate entsprechend kurz.

Es stellte sich bereits während der Studienplanung die Frage, inwiefern bei den Studienpatienten Kenntnisse über Qigong bestehen und ob diese das Outcome beeinflussen könnten.

Allgemein sind Kenntnisse über komplementärmedizinische Verfahren bei älteren Menschen eher gering. Dies zeigt eine Untersuchung in den USA (Williamson, 2003). Für die europäische Bevölkerung liegen dazu bisher keine Daten vor, es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Lage hier ähnlich ist und den Patienten Qigong

zu Studienbeginn nicht sehr vertraut war. Die Bestätigung dieser Vermutung lässt sich von verschiedenen Daten ableiten: zu Baseline bewertete über die Hälfte der Patienten die Wirksamkeit von Qigong gar nicht oder mit "weiß nicht". Auch wurde Qigong nicht so häufig mit einer positiven Gesundheitswirkung assoziiert und ohne Randomisierung wären Nackenübungen dem Qigong von vielen Patienten vorgezogen worden.

Trotzdem waren auch an die Wirkung von Qigong hohe Erwartungen geknüpft: 40% erwarteten zu Baseline eine deutliche Besserung ihrer HWS-Beschwerden. Nach Therapieende musste die geschätzte Wirksamkeit allerdings etwas nach unten korrigiert werden. Diese Einschätzung passt auch zu den Ergebnissen der VAS und NPAD, bei denen keine signifikante Veränderung sichtbar war. Hinsichtlich eines Zusammenhanges der Erwartungshaltung und des Outcomes waren die Ergebnisse nicht konsistent. So zeigten Patienten, die sich eine Heilung von Qigong oder Nackenübungen erwarteten, auf der VAS etwas mehr Schmerzreduktion als diejenigen, die nur eine leichte bis deutliche Besserung erwartet hatten. Dies hatte aber, bezogen auf den Gruppenvergleich, keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Ein möglicher Grund für den mangelnden messbaren Therapieerfolg von Qigong könnte auch in der Sport-Einstellung gesehen werden: In Gesprächen mit Studienpatienten wurde deutlich, dass viele Prinzipien des Qigong, wie z.B. das sanfte Üben und die Betonung des Wohlfühlens im eigenen Körper dem (Sport-)Verständnis dieser Generation weitgehend fremd waren. Sport wurde häufig dann als wirksam erachtet, wenn danach Muskelkater auftrat, man also "etwas geleistet" hatte. Diese Einstellung könnte auch erklären, dass nach 3 und nach 6 Monaten weniger Patienten der Qigong- als der Nackenübungsgruppe Interesse an einer Weiterführung hatten (41% / 42% vs. 77% / 64%). Erstaunlicherweise führten dann aber nach Beendigung der Studie etwas mehr Patienten aus der Qigonggruppe Qigong weiter (29%) als Patienten der Nackenübungsgruppe Nackenübungen (23%).

Ein möglicher Grund für das Weiterüben wäre die Tatsache, dass diejenigen Patienten, die die Studientherapie auf eigene Kosten weiterführten, eine größere Schmerzreduktion erfahren hatten – dies bestätigte sich aber nicht.

Es müssen hier also andere Gründe vermutet werden – so kommen z.B. das Gruppengefühl, das Gefühl, etwas für die eigene Gesundheit zu tun oder die Regelmäßigkeit und Alltagsstrukturierung durch einen therapeutischen Kurs in Frage.

Die Tatsache, dass die Patienten der Interventionsgruppen sowohl nach 3 als auch nach 6 Monaten weniger zusätzliche Sportarten ausübten als zu Baseline, könnte ebenfalls ein Beweis dafür sein, dass die Studienintervention als sinnvolle Alternative zu einer zuvor ausgeübten Sportart erachtet und auch entsprechend durchgeführt wurde.

6.7 Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser Studie entsprachen nicht der Erwartung, dass zumindest gegenüber der Wartelistengruppe ein signifikanter Effekt der Interventionen hätte vorliegen müssen. Immerhin hatten die Patienten 24-mal je 45 Minuten empathische Zuwendung (Therapie) von kompetenten Fachkräften erhalten. Außerdem gibt es aus der Literatur Hinweise, dass allein durch ein Gruppensetting positive Effekte entstehen (Seeger, 2001). Auch eine hohe Erwartungshaltung kann für sich schon positive unspezifische Effekte bewirken (Linde, 2007).

Es überraschte daher, dass sich nach 3 Monaten weder in der ITT- noch in der PP-Analyse signifikante Gruppenunterschiede fanden und sich auch innerhalb der Gruppen keine relevante Besserung zeigte.

Da zwischen 75-80% der Patientenangaben, in den Monaten 3 – 6 eigenständig mindestens einmal pro Woche weiter geübt zu haben, wären auch nach 6 Monaten Verbesserungen zu erwarten gewesen. Aber laut der vorliegenden Daten gab es weder für eine Kurz- noch für eine Langzeitwirkung Anzeichen.

Unerwartet war dabei, dass auch die physiotherapeutische Standard-Therapie (Nackenübungen), zumindest unter den Studienbedingungen, keinen signifikanten Unterschied zur Warteliste zeigte.

Betrachtet man die Ergebnisse, dann war es erstaunlich, dass knapp 1/3 der Patienten die Therapie auf eigene Kosten fortsetzten, ohne dass dies Patienten gewesen wären, die messbar von der Therapie profitiert hätten (keine Schmerzreduktion auf VAS und NPAD). Ohne irgendeine subjektiv wahrgenommene positive Wirkung würden wohl nicht so viele Patienten eine wöchentliche Belastung von 3-5 € aufbringen (was angesichts der meist niedrigen Renten einen hohen finanziellen Einsatz bedeutet). Es stellt sich also die Frage, ob dies möglicherweise ein Hinweis auf eine Wirksamkeit ist, die in der Studie nicht erfasst wurde. Dies berührt die bereits diskutierte Frage zur Validität der verwendeten Messinstrumente.

In die Studie wurden Patienten mit chronischen, teils intermittierenden, teils anhaltenden HWS-Beschwerden eingeschlossen. Als Einschlusskriterium wurden 20mm auf der VAS als durchschnittliche Schmerzintensität der letzten 7 Tage gefordert. 20mm mögen wenig erscheinen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass Patienten mit intermittierenden Schmerzen sowohl Schmerzhöhepunkte als auch schmerzfreie Tage erleben und sich so als Level über eine Woche niedrigere Werte ergeben. Allerdings kann diese niedrige Schmerzgrenze als Limitation für den Therapieerfolg gesehen werden, da eine Verbesserung bei 20mm nur schwer erreichbar ist. Trotz der geringen Schwelle für den Einschluss hatten die Patienten zur Baseline deutlich mehr Schmerzen, im Durchschnitt ca. 50mm. Ausgehend von diesem Durchschnittswert hätte eine Verbesserung durchaus messbar sein können.

Als ein möglicher Grund für die nicht feststellbare Verbesserung kann diskutiert werden, dass die Patienten die Therapie zwar als wohltuend erlebten, aber durch die häufigere Beschäftigung mit ihren HWS-Beschwerden diese auch deutlicher und damit eventuell intensiver wahrnahmen. Scott zeigte, dass sich Patienten oft nicht mehr genau an die Schmerzintensität zu Baseline erinnerten und ihre aktuellen Schmerzen deutlich niedriger einstufen, nachdem ihnen ihr Baselinewert gezeigt worden war (Scott, 1979). Es könnte also sein, dass die vorliegenden VAS-Bewertungen nach 3 und nach 6 Monaten besser ausgefallen wären, hätten die Patienten ihre Baselinewerte erfahren. Jedoch ist dieses Vorgehen bei der Anwendung der VAS nicht üblich.

Ein weiterer Grund dafür, dass die Schmerzen sowohl nach 3 als auch nach 6 Monaten annähernd konstant blieben, könnte auch darin gesehen werden, dass Schmerzen oft eine Art Legitimation für Kommunikation und Zuwendung darstellen. Es hätte also aus dem Subjekt heraus keinen Sinn, diesen sekundären Krankheitsgewinn aufzugeben (Gatchel, 2004).

Interessant ist auch, dass bei 68% der Patienten eine weitere Schmerzerkrankung vorlag und der Schmerzmittelverbrauch während der Studiendauer nicht sank. Die Differenzierung verschiedener Schmerzlokalisationen könnte dadurch erschwert worden sein. Eine Konsequenz für künftige Studien wäre das Ausschließen weiterer schwerer Schmerzerkrankungen, was aber in dieser Altersgruppe die Rekrutierung

erheblich erschweren würde. Außerdem würde die Versorgungsrealität nicht widerspiegelt werden.

Weiterhin ist anzunehmen, dass sich bei den Patienten bereits ein Schmerzgedächtnis gebildet hatte. Lernerfahrungen zu überschreiben kann viel Zeit in Anspruch nehmen und ist bisher nur für Verfahren mit Gegenirritation wie z.B. Akupunktur oder TENS beschrieben (Sandkühler, 2001).

Eine andere Ursache für den mangelnden Therapieerfolg könnte auch in einer Therapieresistenz der HWS-Beschwerden gesehen werden: über die Hälfte der Patienten (56%) hatten zu Baseline bereits regelmäßig Sport betrieben, anscheinend ohne dass sich dadurch die HWS-Beschwerden gebessert hatten. Allerdings ist einzuwenden, dass die betriebenen Sportarten im Gegensatz zu den Studieninterventionen nicht HWS-spezifisch ausgerichtet waren. Auch durch die ärztliche und nichtärztliche Behandlung, die ca. 40% der Patienten vor Studienbeginn in Anspruch genommenen hatten, hatten sich die Beschwerden anscheinend nicht langfristig gebessert.

Zusätzlich könnte man argumentieren, dass bei dem Durchschnittsalter der Population und der Chronizität der Beschwerden auch schon ein Erhalt des Status quos als Therapieerfolg gewertet werden könnte. Ohne das Mitführen einer Wartegruppe hätte man dieses Argument schwerer entkräften können, so aber ist schnell ersichtlich, dass sich in der Wartelistengruppe der Status quo auch ohne Studientherapie nicht wesentlich verschlechterte. Man könnte vermuten, dass die Wartelistengruppe eventuell mehr andere zusätzliche Therapien zur Beschwerdelinderung in Anspruch genommenen hätte, aber auch hier zeigte sich weder nach 3 noch nach 6 Monaten ein signifikanter Unterschied zu den Interventionsgruppen.

Die Zahl der Arztkonsultationen (wegen der HWS-Beschwerden) verringerte sich im Studienverlauf in den Interventionsgruppen stetig, während sie in der Wartelistengruppe weitgehend konstant blieb. Hieraus kann man folgern, dass die Patienten durch die Interventionen zu mehr Eigenaktivität im Sinne von "Hilfe zur Selbsthilfe" befähigt wurden und nicht mehr so häufig ärztliche Hilfe benötigten.

6.8 Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien

Die Ergebnisse dieser Studie sind schwer zu interpretieren. Sie passen nicht zu den Ergebnissen der beiden anderen Studien, die bisher zu Qigong und HWS-Beschwerden publiziert wurden. Sowohl Puntke (Puntke, 2005) als auch Lansinger (Lansinger, 2007) hatten signifikante Verbesserungen der Nackenbeschwerden durch Qigong festgestellt. Allerdings gab es sowohl methodisch als auch bei der Patientenpopulation und der Intervention einige Unterschiede, die einen direkten Vergleich erschweren.

In beiden Studien waren die Patienten deutlich jünger (im Schnitt 41 bzw. 44 Jahre im Vergleich zu 76 Jahre in der vorliegenden Studie).

In der Studie von Puntke war die Interventionsdauer deutlich länger (5 Monate), die Therapie zwar nur einmal pro Woche, dafür aber 2,5 Stunden lang (Puntke, 2005). Es wurde eine Form des "Stillen Qigong" mit einer Kontrollgruppe ohne Intervention (Wartelistengruppe) verglichen. Hier zeigte sich nach 5 Monaten eine signifikante Verbesserung eines objektiven Parameters, nämlich der zervikalen Retroflexion ($p=0,022$). Die Anzahl der Schmerzlokalisationen sowie die funktionale Beeinträchtigung verminderten sich, die psychische Belastbarkeit verbesserte sich. Eine Limitation der Studie ist das Fehlen einer Kontrolltherapie, so dass unklar bleibt, inwieweit es sich bei den beobachteten Effekten um einen Qigong-spezifischen Effekt handelt.

Bei Lansinger (Lansinger, 2007) betrug die Studiendauer zwar wie bei der vorliegenden Studie 3 Monate, die Dauer einer einzelnen Therapieeinheit war aber mit ca. 60 Minuten etwas länger als in der vorliegenden Studie und die Intervention fand maximal einmal pro Woche statt. Verglichen wurden nicht näher dargestellte Qigong- und Nackenübungen. Beide Therapieverfahren zeigten sich im Vorher-Nachher-Vergleich als effektiv zur Verringerung der Nackenbeschwerden, zwischen den Therapien gab es aber keinen signifikanten Unterschied. Ist bei Puntke das Fehlen einer Kontrolltherapie anzumerken, so hier das Fehlen einer Warteliste, die unspezifische Settingeffekte darstellen würde.

Lee (Lee, 2006) fasste in seinem Review Studien zusammen, die die Wirksamkeit von Qigong zur Schmerzlinderung untersuchten. Dabei analysierte er 5 Studien zu internalem Qigong (der Patient übt selbst, wie auch in dieser Studie). Indikationen waren LWS-Schmerzen, Complex regional pain syndrome, Fibromyalgie, muskuläre Dystrophie und Hypertension. In keiner der reviewten Studien fand sich Überlegenheit

über die Kontrollgruppen (2x keine Therapie, 1x physiotherapeutische Übungen, 1x Patientenschulung, 1x Biofeedback).

6.9 Implikationen

Die Altersgruppe der über 65-Jährigen ist eine wichtige Gruppe unserer Gesellschaft, die in zukünftigen Studien nicht aufgrund ihres Alters und den dadurch resultierenden Schwierigkeiten ausgeschlossen werden sollte. In dieser Studie zeigte sich, dass in Zukunft einige Aspekte besonders beachtet werden sollten. So ist für zukünftige Studien die Verwendung ggf. Entwicklung geeigneter Messinstrumente essentiell, um eine adäquate Datenerhebung in dieser Altersgruppe zu gewährleisten. Bei Nutzung von nicht gesondert validierten Messinstrumenten sollten die möglichen Einschränkungen (wie z.B. geminderte Konzentrations- und Abstraktionsfähigkeit) berücksichtigt werden. Die parallele Durchführung qualitativer Erhebungen (zusätzlich zu quantitativen Erhebungen) könnte einerseits einen wichtigen Beitrag zum besseren Verständnis der Schmerzwahrnehmung bei Älteren liefern und andererseits im Sinne einer Validierung Hinweise zum Umgang mit quantitativen Messinstrumenten und deren Anwendbarkeit bei Älteren erbringen.

Ungeachtet der Altersgruppe sollte für zukünftige Studien zu HWS-Beschwerden neben der Begrenzung der Beschwerdedauer eine Verlängerung der Interventionsdauer erwogen werden. Überdacht werden sollte auch, welche Schmerzintensität als Einschlusskriterium festgelegt wird. Eine höhere Schmerzintensität als Einschlusskriterium (z.B. ≥ 40 mm auf einer VAS) erschwert die Patientenrekrutierung, andererseits ist die Möglichkeit zur Verbesserung der Schmerzen, also ein möglicher Therapieeffekt, größer. Gleichzeitig ist bei einem höheren Einstiegsschmerzlevel und damit der Nicht-Normalverteilung der Baselinedaten aber auch die Wahrscheinlichkeit eines regression-to-the-mean höher, wobei hier auch eine wichtige Rolle spielt, ob die Schmerzen eher kontinuierlich oder intermittierend sind.

6.10 Schlussfolgerung

Diese Studie mit älteren Patienten, die an chronischen HWS-Beschwerden litten, zeigte, dass die angewandten Interventionen (Qigong und Nackenübungen) im Vergleich zu keiner Therapie keinen relevanten Einfluss auf die HWS-Schmerzen und -Funktionseinschränkungen hatten.

Im Gegensatz dazu stehen die sehr positive Therapiebewertung und die eigenfinanzierte Fortsetzung der Therapie durch die Patienten, was auf einen in der Studie nicht erfassten Nutzen hinweisen könnte. Mögliche Gründe dafür könnten in der Chronizität der Beschwerden, dem niedrigen Einschluss-Schmerzlevel und den eventuell nicht adäquaten Messinstrumenten gesucht werden.

Weitere, vor allem auch qualitative Forschung erscheint vor diesem Hintergrund unbedingt sinnvoll. Zukünftige Studien sollten Patienten mit weniger chronischen Schmerzen einschließen und eine längere Interventionsdauer beinhalten. Um valide Daten zu erhalten, ist besonders auch Forschung zu Messinstrumenten, die für Ältere angemessenen sind, notwendig.

7 Zusammenfassung

Vorrangiges Ziel der vorliegenden Arbeit war es zu untersuchen, ob Qigong (eine Bewegungstherapie der Chinesischen Medizin) für ältere Menschen mit HWS-Beschwerden effektiver zur Reduktion der mittleren Schmerzen ist als 1.) keine Intervention (Warteliste) und als 2.) ein physiotherapeutisches Nackenübungsprogramm. Weiterhin sollte die Effektivität der Interventionen bezogen auf Funktionseinschränkungen der HWS verglichen werden. Dazu wurde eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte, dreiarmlige Studie durchgeführt.

Die Studie fand in 4 Wohnstiften für Senioren im Zentrum Berlins statt. Eingeschlossen wurden Patienten über 55 Jahre, die seit mindestens 6 Monaten rezidivierende HWS-Beschwerden (Schmerzen und Bewegungseinschränkung) und eine Schmerzintensität von mindestens 20mm auf einer 100mm-VAS in den letzten 7 Tagen hatten.

Patienten der beiden Interventionsgruppen (Qigong = 38 Patienten, Nackenübungen = 39 Patienten) erhielten während der ersten 3 Monate 24 Therapieeinheiten (2x/Woche je 45 Minuten). Daran schlossen sich 3 Monate Follow-Up ohne angeleitete Therapie an. Die Patienten wurden gebeten, selbständig weiter zu üben.

Die Wartelistengruppe (= 40 Patienten) erhielt während der 6 Monate keine Therapie. Die Patienten konnten aus Motivationsgründen nach Studienende (nach 6 Monaten) wählen, welche Therapie sie erhalten wollten. Die Therapie in der Wartelistengruppe wurde nicht gesondert evaluiert.

Die Interventionen wurden in einem Experten-Konsensus-Prozess speziell für die Studienpopulation angepasst und von qualifizierten Therapeuten durchgeführt.

Hauptzielparameter waren die durchschnittlichen HWS-Schmerzen während der letzten 7 Tage auf der VAS im Vergleich der Qigong- und der Wartelistengruppe nach 3 Monaten. Sekundärer Zielparameter waren Nackenschmerzen und Funktionseinschränkungen auf der Neck pain and Disability Scale (NPAD) nach Wheeler. Auch Daten zu Erwartungshaltung, Therapiezufriedenheit, Übeverhalten und Nebenwirkungen wurden erfasst.

Zu Baseline (vor Randomisierung), nach 3 und nach 6 Monaten füllten die Patienten standardisierte Fragebögen aus. Für die statistische Analyse wurden eine multiple measurement-ANCOVA und eine hierarchische Testprozedur angewandt.

Insgesamt wurden 117 Patienten (76 ± 8 Jahre (Mittelwert \pm Standardabweichung), 95% Frauen) in die ITT-Analyse eingeschlossen. Die mittlere Dauer der HWS-Beschwerden lag bei 19 Jahren (SD \pm 15 Jahre).

Nach 3 Monaten zeigte sich kein signifikanter Unterschied für die VAS – weder zwischen der Qigong- und der Wartelistengruppe (mittlere Differenz -11mm (KI -24,0; 2,1), $p=0,099$), noch zwischen der Qigong- und der Nackenübungsgruppe (-2.5 mm (-15.4; 10.3), $p= 0.699$).

Für die NPAD ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (Qigong vs. Warteliste: mittlere NPAD-Differenz -6,7 (-15,4; 2,1), $p=0,135$; Qigong vs. Nackenübungen: 2.3 (-6.2; 10.8); $p= 0.600$). Diese Ergebnisse stehen im Kontrast zur hohen Therapiezufriedenheit der Patienten und der Weiterempfehlung und selbstfinanzierten Weiterführung der Therapie.

Ein Unterschied für die VAS und NPAD wäre zumindest zwischen den Interventionsgruppen und der Wartelistengruppe zu erwarten gewesen, da sich oft allein durch ein Gruppensetting positive Effekte zeigen. Auch die hohen Erwartungen an die Therapie hätten für sich bereits zu unspezifischen positiven Effekten führen können. Mögliche Erklärungen schließen Probleme der Messinstrumente, eine zu lange Dauer der Beschwerde, einen zu kurzen Interventionszeitraum, einen möglichen sekundären Krankheitsgewinn und eine möglicherweise verstärkte Schmerzwahrnehmung ein.

Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass in dieser Studie mit älteren Menschen, die unter chronischen HWS-Beschwerden litten, das Praktizieren von Qigong über 3 Monate hinweg im Vergleich zu keiner Intervention keinen relevanten Einfluss auf die Schmerzintensität oder Funktionseinschränkungen hatte. Zukünftige Studien sollten die Beschwerdedauer einschränken, den Interventionszeitraum verlängern und besondere Aufmerksamkeit auf besser geeignete Messinstrumente legen.

8 Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt allen voran Prof. Dr. Claudia M. Witt, MBA für die Unterstützung bei der Entwicklung des Dissertationsthemas, ihr enormes persönliches Engagement, das weit über die Dissertationsbetreuung hinausging und die weitreichende Förderung, die ich von ihr erfahren durfte. Philipp von Trott danke ich für die inspirierende und fruchtbare Zusammenarbeit. Für organisatorische und vielfältige andere persönliche Unterstützung danke ich Beatrice Eden, Iris Bartsch, Katja Wruck und Dörthe Gaettens. Brigitte Ovaska verdanke ich die grundlegende Qigong-Inspiration. Sabine Wedmann, Elke Allinger, Christa Kohlhaas, Susanne Heil, Ine Kayser, Liane Gasch, und Tania Nowak danke ich für ihre engagierte Beratung und Therapie, Frau OÄ Dr. Anett Reißhauer und Angelika Baack für die Kooperation von Seiten der Nackenübungen. Ganz besonders danke ich der *Karl und Veronica-Carstens-Stiftung* für die Förderung im Rahmen eines Promotionsstipendiums. Frau Dipl. biol. Beate Stock-Schröer von der *Karl und Veronica-Carstens-Stiftung* danke ich für die Betreuung und Dipl. stat. Rainer Lüdtko von der *Karl und Veronica-Carstens-Stiftung* für die statistische Analyse. Die Fotografien wurden freundlicher Weise von Julia von Vietinghoff zur Verfügung gestellt, dafür vielen Dank. Vielen Dank für das Korrekturlesen an Anette Koch. Für persönliche Unterstützung und konstruktiv-kritische Gespräche danke ich Boris Emanuel Laible, meinen Eltern und meinen Freunden, hier besonders Anouk Hoffmeister. Den beteiligten Wohnstiften danke ich für die freundliche Kooperation. Ein ganz herzliches Dankeschön an alle Patienten für ihre Teilnahme und viele lehrreiche Gespräche und Erfahrungen.

9 Literaturverzeichnis

- (1) Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et al. European guidelines for the management of chronic low back pain, 2004. (accessed 04.03.2006 at <http://www.backpaineurope.org>)
- (2) Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck pain: systematic overview and meta-analysis. *BMJ* 1996;313(7068):1291-1296.
- (3) Anderson BC. Treatment of neck pain, 2008. (accessed 17.04.2008 at http://www.utdol.com/utd/content/topic.do?topicKey=spinaldi/6765&selectedTitle=1~117&source=search_result)
- (4) Anderson-Peacock E, Blouin JS, Bryans R. Guideline Development Committee. Chiropractic clinical practice guideline: evidence-based treatment of adult neck pain not due to whiplash. *J Can Chiropr Assoc* 2005 49(3):158-209
- (5) Andry de Boisregard N. Orthopädie, oder die Kunst, bey den Kindern die Ungestaltheit des Leibes zu verhüten und verbessern. Repr. d. Ausg. Berlin, Rüdiger. Hrsg Wessinghage D. Stuttgart: Schattauer, 1987.
- (6) AWMF. Leitlinie Kreuzschmerzen, 2007. (accessed 06.08.2007 <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/053-003.htm>)
- (7) Bajwa ZH, Warfield CA, Wootton J. Overview of the treatment of chronic pain, 2008. (accessed 09.04.2008 at http://www.uptodateonline.com/online/content/topic.do?topicKey=genr_med/22160&selectedTitle=1~150&source=search_result)
- (8) Baltes MM, Lang FR. Everyday functioning and successful aging: the impact of resources. *Psychol Aging* 1997;12(3):433-443.
- (9) Berg HE, Berggren G, Tesch PA. Dynamic neck strength training effect on pain and function. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75(6):661-665.
- (10) Bhogal SK, Teasell RW, Foley NC, Speechley MR. The PEDro scale provides a more comprehensive measure of methodological quality than the Jadad scale in stroke rehabilitation literature. *J Clin Epidemiol* 2005;58(7):668-673.
- (11) Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8(12):1153-1157.
- (12) Blum U. Die neuere Entwicklung des Qigong in China und bei uns. Qigong für Einsteiger. Ein Special des Taijiquan & Qigong Journals 2003;24-29.
- (13) Bobath K, Bobath B. A treatment of cerebral palsy based on the analysis of the patient's motor behavior. *Br J Phys Med* 1952;15(5):107-117.
- (14) Borchelt M. On the significance of morbidity and disability in old age. In: Baltes PB, ed. *The Berlin Aging Study: Aging from 70 to 100*. Cambridge, Cambridge University Press, 1999:403-429.
- (15) Borghouts JA, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. *Pain* 1998;77(1):1-13.
- (16) Boswell MV, Shah RV, Everett CR, et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. *Pain Physician* 2005;8(1):1-47.
- (17) Brunner P. Ergonomic considerations according to the Brugger-concept. A pathway towards good posture. *Krankenpfl Soins Infirm* 1986;79(10):69-73.

- (18) Burton A, Balague F, Cardon G, et al. European Guidelines for prevention in low back pain, 2004. (accessed 23.5.2005 at www.backpaineurope.org/web/html/wg3_results.html)
- (19) Busanich BM, Verscheure SD. Does McKenzie therapy improve outcomes for back pain? *J Athl Train* 2006;41(1):117-119.
- (20) Chiu TT, Lam TH, Hedley AJ. A randomized controlled trial on the efficacy of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2005;30(1):E1-E7.
- (21) Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. *Aust J Physiother* 2004;50(4):209-216.
- (22) Cohen K. Qigong. Grundlagen, Methoden, Anwendung. Augsburg: Weltbild, 2005:29.
- (23) Cote P, Cassidy JD, Carroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine* 1998;23(15):1689-1698.
- (24) David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. *Br J Rheumatol* 1998;37(10):1118-1122.
- (25) Deutsche Qigong Gesellschaft. Deutsche Qigong Gesellschaft, 2006. (accessed 03.03.2006 at www.qigong-gesellschaft.de)
- (26) Deutscher Tai-Chi-Bund - Dachverband für Tai Chi & Qigong e.V. Geschichte des Qigong, 2006a. (accessed 03.03.2006 at www.tai-chi-zentrum.de/qigong_geschichte.htm)
- (27) Deutscher Tai-Chi-Bund - Dachverband für Tai Chi & Qigong e.V. Nacken und Schultern, Verspannungen, Tai Chi Chuan (Taijiquan) und Qigong (Qi Gong), 2006b. (accessed 03.03.2006 at http://www.tai-chi-zentrum.de/g_auswirkungen/g_nacken.htm)
- (28) Deutsches Institut für Altersvorsorge. 11. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung, 2005. (accessed 28.5.2008 at <http://www.dia-vorsorge.de>)
- (29) Diemer W. Robert-Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung, Themenheft 7 "Chronische Schmerzen", 2002. (accessed 19.7.2007 at http://www.rki.de/clin_049/nn_199850/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/chronische_schmerzen_inhalt.html)
- (30) Douglass AB, Bope ET. Evaluation and treatment of posterior neck pain in family practice. *J Am Board Fam Pract* 2004;17 Suppl:S13-22.
- (31) Engelhardt U, Hildenbrand G, Zumfelde-Hüneburg C. Einführung, die wichtigsten Elemente des Qigong und ihre Wirkweisen, Übungsprinzipien. Leitfaden Qigong - Gesundheitsfördernde und therapeutische Übungen der chinesischen Medizin. München - Jena: Elsevier, 2007:1-47.
- (32) Evans R, Bronfort G, Nelson B, Goldsmith CH. Two-year follow-up of a randomized clinical trial of spinal manipulation and two types of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2002;27(21):2383-2389.
- (33) Fejer R, Hartvigsen J, Kyvik KO. Sex differences in heritability of neck pain. *Twin Res Hum Genet* 2006;9(2):198-204.
- (34) Focks C, Hillenbrand N. Qigong und Taijiquan. Leitfaden Chinesische Medizin. 5.Auflage. München, Jena: Urban&Fischer Verlag, 2006:883-897.
- (35) Fraser C, Polito S. A comparative study of self-efficacy in men and women with multiple sclerosis. *J Neurosci Nurs* 2007;39(2):102-106.
- (36) Friedrich M, Rustler T, Hahne J. Prevalence of self-reported musculoskeletal pain in the Austrian population. *Wien Klin Wochenschr* 2006;118(3-4):82-89.

- (37) Gatchel RJ. Psychosocial factors that can influence the self-assessment of function. *J Occup Rehabil* 2004;14(3):197-206.
- (38) Geiger TM, Miedema BW, Geana MV, Thaler K, Rangnekar NJ, Cameron GT. Improving rates for screening colonoscopy: Analysis of the health information national trends survey (HINTS I) data. *Surg Endosc* 2008;22(2):527-533.
- (39) Goertz MN. Guideline for neck and upper back complaints. American College of Occupational and Environmental Medicine, 2004. (accessed 04.05.2005 at <http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx>)
- (40) Goolkasian P, Wheeler AH, Gretz SS. The neck pain and disability scale: test-retest reliability and construct validity. *Clin J Pain* 2002;18(4):245-250.
- (41) Gross AR, Goldsmith C, Hoving JL, et al. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic review. *J Rheumatol* 2007;34(5):1083-1102.
- (42) Gross AR, Hoving JL, Haines TA, et al. Cochrane review of manipulation and mobilization for mechanical neck disorders. *Spine* 2004;29(14):1541-1548.
- (43) Grotkasten S, Kienzerle H. *Wirbelsäulengymnastik*. München: Heyne Verlag, 2006:27.
- (44) Guez M. Chronic neck pain. An epidemiological, psychological and SPECT study with emphasis on whiplash-associated disorders. *Acta Orthop Suppl* 2006;77(320):receding-33.
- (45) Gunzelmann T, Schumacher J, Brahler E. The prevalence of pain in the elderly German population: results of population-based studies with the Giessen Subjective Complaints List (Giessener Beschwerdebogen GBB). *Schmerz* 2002;16(4):249-254.
- (46) 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(1):27-37.
- (47) Guorui J. *Qigong Yangsheng*. Gesundheitsfördernde Übungen der traditionellen chinesischen Medizin. 5. Auflage, Uelzen: Medizinisch literarische Verlagsgesellschaft Uelzen, 1997:17-19.
- (48) Harts CC, Helmhout PH, de Bie RA, Staal JB. A high-intensity lumbar extensor strengthening program is little better than a low-intensity program or a waiting list control group for chronic low back pain: a randomised clinical trial. *Aust J Physiother* 2008;54(1):23-31.
- (49) Hartvigsen J, Petersen HC, Frederiksen H, Christensen K. Small effect of genetic factors on neck pain in old age: a study of 2,108 Danish twins 70 years of age and older. *Spine* 2005;30(2):206-208.
- (50) Herr KA, Garand L. Assessment and measurement of pain in older adults. *Clin Geriatr Med* 2001;17(3):457-478.
- (51) Hildebrandt H. *Psychrembel Klinisches Wörterbuch*. 258 ed. Berlin: De Gruyter, 1998: 1716.
- (52) Hildenbrand G. *Qigong - Gesundheitsfördernde Übungen der traditionellen chinesischen Medizin*. *Therapeutikon* 1989;3:483-489.
- (53) Hill J, Lewis M, Papageorgiou AC, Dziedzic K, Croft P. Predicting persistent neck pain: a 1-year follow-up of a population cohort. *Spine* 2004;29(15):1648-1654.
- (54) Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. *J Rehabil Med* 2001;33(4):170-176.
- (55) Hoving JL, de Vet HC, Twisk JW, et al. Prognostic factors for neck pain in general practice. *Pain* 2004;110(3):639-645.

- (56) Hoving JL, Koes BW, de Vet HC, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2002;136(10):713-722.
- (57) Hurwitz EL, Aker PD, Adams AH, Meeker WC, Shekelle PG. Manipulation and mobilization of the cervical spine. A systematic review of the literature. *Spine* 1996;21(15):1746-1759.
- (58) Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2(7889):1127-1131.
- (59) Irrnich D, Behrens N, Gleditsch JM, et al. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. *Pain* 2002;99(1-2):83-89.
- (60) Irrnich D, Behrens N, Molzen H, et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001;322(7302):1574-1578.
- (61) Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.
- (62) Jensen I, Harms-Ringdahl K. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Neck pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007;21(1):93-108.
- (63) Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27(1):117-126.
- (64) Jull G, Trott P, Potter H, et al. A randomized controlled trial of exercise and manipulative therapy for cervicogenic headache. *Spine* 2002;27(17):1835-1843.
- (65) Kay TM, Gross A, Goldsmith C, Santaguida PL, Hoving J, Bronfort G. Exercises for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;20(3):CD004250.
- (66) Kellett KM, Kellett DA, Nordholm LA. Effects of an exercise program on sick leave due to back pain. *Phys Ther* 1991;71(4):283-291.
- (67) Kjellman GV, Skargren EI, Oberg BE. A critical analysis of randomised clinical trials on neck pain and treatment efficacy. A review of the literature. *Scand J Rehabil Med* 1999;31(3):139-152.
- (68) Koes BW, van Tulder MW, van der Windt WM, Bouter LM. The efficacy of back schools: a review of randomized clinical trials. *J Clin Epidemiol* 1994;47(8):851-862.
- (69) Kremer E, Atkinson JH, Ignelzi RH. Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. *Pain* 1981;10:241-248.
- (70) Kunzler F. To Wolfgang Kohlrausch on his 70th birthday. *Munch Med Wochenschr* 1958;19;100(51):2014-2015.
- (71) Lansinger B, Larsson E, Persson LC, Carlsson JY. Qigong and exercise therapy in patients with long-term neck pain: a prospective randomized trial. *Spine* 2007;32(22):2415-2422.
- (72) Lee MS, Lim HJ. Impact of qigong exercise on self-efficacy and other cognitive perceptual variables in patients with essential hypertension. *J Altern Complement Med* 2004;10(4):675-680.
- (73) Lee MS, Pittler MH, Ernst E. Qigong for Pain Conditions: A systematic Review of Randomized Clinical Trials. *Focus Altern Complement Ther* 2006; 11: 27.
- (74) Lewis M, James M, Stokes E, et al. An economic evaluation of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders alongside a randomized trial. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46(11):1701-1708.
- (75) Linde K, Streng A, Hoppe A, et al. Treatment in a randomized multicenter trial of acupuncture for migraine (ART migraine). *Forsch Komplement Med* 2006;13(2):101-108.

- (76) Linde K, Witt CM, Streng A, et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain* 2007;128(3):264-271.
- (77) Linton SJ, Bradley LA. An 18-month follow-up of a secondary prevention program for back pain: help and hindrance factors related to outcome maintenance. *Clin J Pain* 1992;8(3):227-236.
- (78) Linton SJ, Ryberg M. Do epidemiological results replicate? The prevalence and health-economic consequences of neck and back pain in the general population. *Eur J Pain* 2000;4(4):347-354.
- (79) Manzanique JM, Vera FM, Maldonado EF, et al. Assessment of immunological parameters following a qigong training program. *Med Sci Monit* 2004;10(6):264-270.
- (80) Medizinische Gesellschaft für Qigong Yangsheng e.V. Qigong Yangsheng, 2006. (accessed 16.11.2006 at www.qigong-yangsheng.de)
- (81) Melchart D, Streng A, Hoppe A, et al. The acupuncture randomised trial (ART) for tension-type headache--details of the treatment. *Acupunct Med* 2005;23(4):157-165.
- (82) Moffett J, McLean S. The role of physiotherapy in the management of non-specific back pain and neck pain. *Rheumatology (Oxford)* 2006;45(4):371-378.
- (83) Morone NE, Greco CM. Mind-body interventions for chronic pain in older adults: a structured review. *Pain Med* 2007;8(4):359-375.
- (84) Nadler SF. Isometric training to treat chronic neck pain. *JAMA* 2003;290(8):1027.
- (85) O'Leary S, Falla D, Jull G. Recent advances in therapeutic exercise for the neck: implications for patients with head and neck pain. *Aust Endod J* 2003;29(3):138-142.
- (86) Oldervoll LM, Ro M, Zwart JA, Svebak S. Comparison of two physical exercise programs for the early intervention of pain in the neck, shoulders and lower back in female hospital staff. *J Rehabil Med* 2001;33(4):156-161.
- (87) Ots T. Der komplementäre bzw. integrative Einsatz von Qigong in der medizinischen Praxis. *Dt Zeitschrift f- Akupunktur* 2004;47(1/2004):40-43.
- (88) Philadelphia Panel. Evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain. *Phys Ther* 2001;81(10):1701-1717.
- (89) Pietrobon R, Coeytaux RR, Carey TS, Richardson WJ, DeVellis RF. Standard scales for measurement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. *Spine* 2002;27(5):515-522.
- (90) Puntke T. Auswirkungen eines 5-monatigen Qi-Gong-Trainings auf das Beschwerdebild und ausgewählte Sensomotorik- und Flexibilitätsparameter bei Personen mit chronischen HWS-Beschwerden. *Dt Zeitsch f Sportmed* 2005;56 (7/8): 228.
- (91) Qigong-Forschungsgruppe des 31.Krankenhauses der chinesischen Volksbefreiungsarmee. Klinische Ergebnisse der Qigong-Therapie bei 100 Ulkus-Patienten. *Zeitsch Für TCM der Provinz Jiangsu* 1959;6:14.
- (92) Reuther I. Über Spezifität und Ganzheitlichkeit von Qigong-Übungen. *Dt Zeitschrift f Akupunktur* 2004;47(1/2004):26-32.
- (93) Reuther I, Aldridge D. Qigong Yangsheng as a complementary therapy in the management of asthma: a single-case appraisal. *J Altern Complement Med* 1998;4(2):173-183.
- (94) Rostocker Zentrum für demographischen Wandel. Demografischer Wandel in Deutschland – ein Überblick, 2008. (accessed 22.02.2008 at http://www.zdwa.de/zdwa/artikel/20060601_44669235W3DnavidW265.php)
- (95) Rubin D. Multiple Imputations for Nonresponse in Surveys. New York: John Wiley & Sons, Inc, 1987.

- (96) 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(2):193-198.
- (97) Sandkühler J. Schmerzgedächtnis: Entstehung, Vermeidung und Löschung. *Dtsch Arztebl* 2001;98(42):2725-2730.
- (98) Sarig-Bahat H. Evidence for exercise therapy in mechanical neck disorders. *Man Ther* 2003;8(1):10-20.
- (99) Saturno PJ, Medina F, Valera F, Montilla J, Escolar P, Gascon JJ. Validity and reliability of guidelines for neck pain treatment in primary health care. A nationwide empirical analysis in Spain. *Int J Qual Health Care* 2003;15(6):487-493.
- (100) Schmiedel V. *Das große Praxisbuch der Naturheilkunde*. Bindlach: Gondrom-Verlag, 2004.
- (101) Scott J, Huskisson EC. Accuracy of subjective measurements made with or without previous scores: an important source of error in serial measurement of subjective states. *Ann Rheum Dis* 1979;38(6):558-559.
- (102) Seeger D. Physiotherapy in low back pain - indications and limits. *Schmerz* 2001;15(6):461-467.
- (103) Skikic EM, Trebinjac S, Sakota S, Avdic D, Delic A. Brunkow exercises and low back pain. *Bosn J Basic Med Sci* 2004;4(4):37-41.
- (104) Smidt N, de Vet HC, Bouter LM, et al. Effectiveness of exercise therapy: a best-evidence summary of systematic reviews. *Aust J Physiother* 2005;51(2):71-85.
- (105) Stenlund T, Lindstrom B, Granlund M, Burell G. Cardiac rehabilitation for the elderly: Qi Gong and group discussions. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2005;12(1):5-11.
- (106) Swenson RS. Therapeutic modalities in the management of nonspecific neck pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2003;14(3):605-627.
- (107) Tong S, Xe P. Qigong for increasing Learning Ability - Vortragskript für den 5. Internat. Kongress für chines. Medizin und 1. Kongress f. Qigong, Berkely, CA.; 1990.
- (108) Tsang HW, Fung KM, Chan AS, Lee G, Chan F. Effect of a qigong exercise programme on elderly with depression. *Int J Geriatr Psychiatry* 2006;21(9):890-897.
- (109) Tsujiuchi T, Kumano H, Yoshiuchi K, et al. The effect of Qi-gong relaxation exercise on the control of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2002;25(1):241-242.
- (110) Ursin H. Prognosis in back pain. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1999;20;119(13):1909-1912.
- (111) van der Heijden GJ, Beurskens AJ, Koes BW, Assendelft WJ, de Vet HC, Bouter LM. The efficacy of traction for back and neck pain: a systematic, blinded review of randomized clinical trial methods. *Phys Ther* 1995;75(2):93-104.
- (112) Vera FM, Manzaneque JM, Maldonado EF, et al. Biochemical changes after a qigong program: lipids, serum enzymes, urea, and creatinine in healthy subjects. *Med Sci Monit* 2007;13(12):560-566.
- (113) Verhagen AP, Karels C, Bierma-Zeinstra SM, et al. Ergonomic and physiotherapeutic interventions for treating work-related complaints of the arm, neck or shoulder in adults. A Cochrane systematic review. *Eura Medicophys* 2007;43(3):391-405.
- (114) Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J, Rinne M, Palmroos P, Laippala P. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2003;327(7413):475.
- (115) Waling K, Jarvholm B, Sundelin G. Effects of training on female trapezius Myalgia: An intervention study with a 3-year follow-up period. *Spine* 2002;27(8):789-796.

- (116) Wang CX, Xu DH. The beneficial effect of qigong on the ventricular function and microcirculation in deficiency of heart-energy hypertensive patients. *Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 1991;11(11):659-60, 644.
- (117) Wheeler AH, Goolkasian P, Baird AC, Darden BV. Development of the Neck Pain and Disability Scale. Item analysis, face, and criterion-related validity. *Spine* 1999;24(13):1290-1294.
- (118) White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Rheumatology (Oxford)* 1999;38(2):143-147.
- (119) WHO. Body mass index classification, 2008a. (accessed 30.4.2008 at http://www.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html)
- (120) WHO. ICD-10, 2008b. (accessed 30.4.2008 at <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>)
- (121) WHO. The ATC/DDD system. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2008c. (accessed 29.4.2008 at <http://www.whocc.no/atcddd/>)
- (122) Williamson AT, Fletcher PC, Dawson KA. Complementary and alternative medicine. Use in an older population. *J Gerontol Nurs* 2003;29(5):20-28.
- (123) Witt C, Becker M, Bandelin K, Soellner R, Willich SN. Qigong for schoolchildren: a pilot study. *J Altern Complement Med* 2005;11(1):41-47.
- (124) 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(5):487-496.
- (125) Wlodyka-Demaille S, Poiraudreau S, Catanzariti JF, Rannou F, Fermanian J, Revel M. The ability to change of three questionnaires for neck pain. *Joint Bone Spine* 2004;71(4):317-326.
- (126) WMA Medical Ethics Committee. Declaration of Helsinki, Version Edinburgh, 2001. (accessed 14.3.2006 at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>)
- (127) WMA Medical Ethics Committee. World Medical Association declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997;19;277(11):925-926.
- (128) Wu WH, Bandilla E, Ciccone DS, et al. Effects of qigong on late-stage complex regional pain syndrome. *Altern Ther Health Med* 1999;5(1):45-54.
- (129) Xing ZH, Li W, Pi DR. Effect of qigong on blood pressure and life quality of essential hypertension patients. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 1993;13(7):413-419.
- (130) Xu SH. Psychophysiological reactions associated with qigong therapy. *Chin Med J (Engl)* 1994;107(3):230-233.
- (131) Yang Y, Verkuilen JV, Rosengren KS, Grubisich SA, Reed MR, Hsiao-Wecksler ET. Effect of combined Taiji and Qigong training on balance mechanisms: a randomized controlled trial of older adults. *Med Sci Monit* 2007;13(8):339-348.
- (132) Yeh ML, Lee TI, Chen HH, Chao TY. The influences of Chan-Chuang qi-gong therapy on complete blood cell counts in breast cancer patients treated with chemotherapy. *Cancer Nurs* 2006;29(2):149-155.
- (133) Ylinen J. Physical exercises and functional rehabilitation for the management of chronic neck pain. *Eura Medicophys* 2007;43(1):119-132.
- (134) Ylinen J, Takala EP, Nykanen M, et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;289(19):2509-2516.
- (135) Zahnd F. Is there Evidence for Exercise in the Treatment of Neck Pain? A Systematic Review of the Literature. *manuelletherapie* 2006;4:186-198.

- (136) Zänker H. Qigong gegen Nackenbeschwerden. 2006. (accessed 20.3.2006 at <http://openpr.de/news/45172/Mit-Qigong-gegen-Nackenbeschwerden.html>)
- (137) Zentralverband für Physiotherapie. Geschichte des ZVK, 2008. (accessed 19.5.2008 at <http://www.zvk.org/s/content.php?area=602&sub=603&det=617>)
- (138) Zentrum für ganzheitliche Medizin. Guolin Qigong. 2006. (accessed 20.3.2006 at <http://www.guolin-qigong.org>)

10 Anhang

10.1 Erklärung an Eides statt

Ich, Anna Maria Wiedemann, erkläre an Eides statt, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: *Effektivität von Qigong und Nackenübungen bei älteren Menschen mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule* selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Datum

Unterschrift

10.2 Curriculum Vitae

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