
AUS DER ABTEILUNG FÜR UNFALLCHIRURGIE
PROF. DR. MICHAEL NERLICH
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Einfluss von Schwingungstherapie auf unspezifische Rückenschmerzen

Eine randomisierte, kontrollierte Therapiestudie

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung des
Doktorgrades der Medizin

Der medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von

Thilo Schmitt

2013

AUS DER ABTEILUNG FÜR UNFALLCHIRURGIE
PROF. DR. MICHAEL NERLICH
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Einfluss von Schwingungstherapie auf unspezifische Rückenschmerzen

Eine randomisierte, kontrollierte Therapiestudie

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung des
Doktorgrades der Medizin

Der medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von

Thilo Schmitt

2013

Dekan: Prof. Dr. Bernhard Weber
1. Berichterstatter: Prof. Dr. Michael Nerlich
2. Berichterstatter: PD Dr. Jürgen Schlaier
Tag der mündlichen Prüfung: 18.09.2013

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	III
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	IV
1 EINLEITUNG	6
1.1 Rückenschmerzen	6
1.1.1 Epidemiologie	6
1.1.2 Ursache von Rückenschmerzen	7
1.1.3 Diagnostik	9
1.1.4 Klinische Einteilung	10
1.1.4.1 Therapie akuter Rückenschmerzen	10
1.1.4.2 Therapie subakuter und chronischer Rückenschmerz	11
1.2 Whole Body Vibration	13
1.2.1 Bisherige negative Effekte einer Vibrationsexposition	13
1.2.2 Whole Body Vibration Training	14
1.2.2.1 Therapeutische Nutzung von WBVT	15
1.2.2.2 Wirkungsweise von WBVT	16
1.2.2.3 Mögliche Nebenwirkungen bei WBVT	17
2 ARBEITSHYPOTHESE UND ZIELSETZUNG DER ARBEIT	18
3 PATIENTEN, MATERIAL UND METHODEN	20
3.1 Studiendurchführung	20
3.1.1 Studiendesign	20
3.1.1.1 Ermittlung der Fallzahl	20
3.1.1.2 Ethik und „Good Clinical Practice“	20
3.1.2 Patienten	21
3.1.2.1 Teilnahmekriterien	21
3.1.2.1.1 Inklusionskriterien	21
3.1.2.1.2 Exklusionskriterien	21
3.1.2.3 Studienablauf	23
3.1.3.1 Rekrutierung	24
3.1.3.2 Aufklärung	25
3.1.3.3 Terminvergabe und Randomisierung des Patientenkollektivs	25
3.1.3.4 Therapieablauf	26
3.1.3.5 Zeitlicher Ablauf des Übungsprogramms	27
3.1.4 Übungen	29
3.2 Instrumente zur Messung der Patientenbefindlichkeit	32
3.2.1 Visuelle Analogskala	32
3.2.2 FFbH-R	33
3.2.3 NASS-D lumbales Segment	34
3.2.4 Basisfragebogen	35
3.3 Schwingungsgerät	36
3.3.1 Beschreibung	36
3.3.2 Wirkungsweise	37
3.4 Statistische Auswertung	38

4 ERGEBNISSE	40
4.1 Das Patientenkollektiv	40
4.1.1 Patientenanzahl und Drop-Out	40
4.1.2 Charakterisierung des Patientenkollektivs	41
4.1.3 Charakterisierung der beiden Untergruppen	41
4.1.4 Dokumentation der Vibrationsintensität	44
4.2 Auswertung der primären und sekundären Zielkriterien	45
4.2.1 Schmerzbereich	45
4.2.1.1 Hauptzielkriterium VAS	45
4.2.1.2 NASS-D lumbal, neurogene Symptomatik	47
4.2.2 Funktioneller Bereich	48
4.2.2.1 Funktionsfragebogen Hannover Rücken	48
4.2.2.2 NASS-D lumbal, Funktionsbereich	50
5 INTERPRETATION UND DISKUSSION DER ERGEBNISSE	52
5.1 Methodenkritik	52
5.2 Einflussfaktoren	53
5.3 Bewertung der Ergebnisse	56
5.3.1 Schmerzbereich	56
5.3.2 Funktioneller Bereich	58
5.4 Einordnung und Vergleich der gewonnenen Ergebnisse	58
6 ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG	61
7 LITERATURVERZEICHNIS	63
8 ANHANG	68
8.1 Fragebögen	68
8.1.1 Basisfragebogen	68
8.1.2 Funktionsfragebogen Hannover Rücken	69
8.1.3 NASS-D lumbal Fragebogen	70
8.2 Erklärung	74
8.3 Betreuung	75

Abkürzungsverzeichnis

ASS	Acetylsalicylsäure
BMI	Body Mass Index
BPLS	Benigner Paroxysmaler Lagerungsschwindel
BWS	Brustwirbelsäule
BMS	Bone Mineral Density
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
FIA	Functional Instable Ankle
FU	Freie Universität
LWS	Lendenwirbelsäule
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
RFZ	RFZ Rückenzentrum Regensburg
tNSAR	traditionelle nichtsteroidale Antirheumatika
VAS	Visuelle Analog Skala
WBV	Whole Body Vibration
WBVT	Whole Body Vibration Training
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Differentialdiagnose tiefer Rückenschmerz ⁸	8
Abbildung 2: Ablauf der Studie.....	23
Abbildung 4: 20-minütige Therapieeinheit (1. bis 3. Tag)	28
Abbildung 5: 20-minütige Therapieeinheit (4. bis 6.Tag)	28
Abbildung 6: Der „Bodycruiser - Profi Trainer“ aus der Studie	36
Abbildung 7: statistische Tests zur Hypothesenprüfung	38
Abbildung 8: Flussdiagramm und Verteilung der Studienteilnehmer	40
Abbildung 9: Geschlechterverteilung innerhalb der Therapiegruppen.	41
Abbildung 10: Boxplot Patientenalter	42
Abbildung 11: Boxplot Patientengröße.....	42
Abbildung 12: Boxplot Patientengewicht	43
Abbildung 13: Boxplot BMI.....	44
Abbildung 14: Balkendiagramm Verlauf Schmerzintensität	46
Abbildung 15: Boxplot Gruppenvergleich Schmerzintensität	46
Abbildung 16: Balkendiagramm Verlauf NASS-D lumbal neurogen.....	47
Abbildung 17: Gruppenvergleich NASS-D lumbal neurogen	48
Abbildung 18: Verlauf FFbH-R	49
Abbildung 19: Gruppenvergleich FFbH-R	50
Abbildung 20: Verlauf NASS-D lumbal Funktionsbereich	51
Abbildung 21: Gruppenvergleich NASS-D lumbal Funktionsbereich	51

1 Einleitung

1.1 Rückenschmerzen

Als Rückenschmerzen bezeichnet man Schmerzleiden, welche die Wirbelsäule und umliegende Strukturen betreffen. Sie sind eines der führenden Gesundheitsprobleme in industrialisierten Gesellschaften.¹

Allein in Deutschland entstehen durch Rückenschmerzen jährlich ca. 17 Milliarden Euro Gesamtkosten, das entspricht 0,9 % des Bruttonationalproduktes:² Diese Gesamtkosten werden nur zum kleineren Teil durch direkte Behandlungskosten wie Ausgaben für Medikamente und Therapien verursacht. Tatsächlich tragen mit über 53 % die so genannten indirekten Kosten, welche durch kurz- und langfristigen Produktivitätsausfall entstehen, in großem Maße zu der Gesamtkostensumme bei.³ In den USA betragen die indirekten Kosten sogar fast zwei Drittel der Gesamtkosten.⁴ Rückenschmerzen stellen folglich ein gesundheitliches Problem dar, welches Krankenkassen, Rentenkassen und die Volkswirtschaft in erheblichem Umfang belastet.

1.1.1 Epidemiologie

Das Schmerzsyndrom der Wirbelsäule ist weit verbreitet. Nach Untersuchungen zur Prävalenz von lumbosakralen Beschwerden in der deutschen Bevölkerung im Alter von 18-75 jährigen Patienten im Jahr 2005 litten zu diesem Zeitpunkt 37,1 % unter Rückenschmerzen. 76 % erfuhren diese innerhalb eines Jahres mindestens einmal, über die komplette Lebensperiode gesehen waren es sogar 85,5 %.⁵ Rückenschmerzen sind somit hochprävalent.

Ihre Abklärung erfolgt zumeist auf der Ebene der niedergelassenen Ärzte. So dienten 2,3 % aller Arztbesuche der USA im Jahre 2002 der Abklärung von Rückenschmerzen.⁶ Auch in Zukunft ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Patienten steigt und Rückenschmerzen vor allem im ambulanten Therapie- und Versorgungsbereich eine große Rolle spielen werden.⁷

1.1.2 Ursache von Rückenschmerzen

Rückenschmerzen als Symptom besitzen aufgrund der engen Lagebeziehung zu Organen, dem Rückenmark und den Spinalnerven ein breites Spektrum an Differentialdiagnosen mit entsprechenden Ursachen. Diese Differentialdiagnosen lassen sich nach Deyo in drei Gruppen unterteilen.

Die erste Gruppe umfasst Erkrankungen viszeraler Organe mit anatomischer Lagebeziehung zur Wirbelsäule, wozu Organe des Beckens, des Gastrointestinaltrakts, die Nieren und die Aorta abdominalis zählen.

Die zweite beinhaltet nicht-mechanische Erkrankungen der Wirbelsäule. Hierunter zählt man entzündliche Arthritiden oder maligne Veränderungen der Wirbelsäule sowie deren umliegende Band- und Nervenstrukturen, Morbus Scheuermann und Morbus Paget.

Zur dritten Gruppe gehören mechanische Erkrankungen der Wirbelsäule, Zustände die aufgrund von Veränderungen im Bewegungsapparat der Wirbelsäule zu Schmerzzuständen im Lendenbereich und in den Beinen führen. Diese Gruppe verursacht 97 % aller tiefen Rückenschmerzen. Strukturelle Veränderungen, die diagnostisch eindeutig erkannt werden können, wie Bandscheibenvorfälle, Frakturen der Wirbelkörper machen in dieser Gruppe nur die Minderheit aus.⁸ Tatsächlich sind also insgesamt bis zu 85 % der isolierten tiefen Rückenschmerzzustände trotz umfangreicher Diagnostik pathoanatomisch nicht genau zu erklären.⁹ Man bezeichnet diese Gruppe deshalb als idiopathischen oder unspezifischen Rückenschmerz (engl: nonspecific low back pain).

In der Vergangenheit wurde versucht das Zustandekommen ungeklärter Rückenschmerzen näher zu erforschen. Bei diesen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass idiopathische Rückenschmerzpatienten gleichzeitig eine reduzierte Muskelfunktion, -kraft, -ausdauer und somit eine veränderte Struktur und Größe der paravertebraLEN Muskulatur hatten.^{10,11} Es konnte jedoch bisher nicht abschließend geklärt werden, ob muskuloskeletale Veränderungen selbst Schmerzauslöser sind¹² oder ob ein ursprünglich vorhandener Schmerz zu Schon- und Fehlhaltungen des Patienten führt, welcher erst dann eine muskuloskeletale Dekonditionierung nach sich zieht. Man nennt diesen Ansatz nach Lund et al.¹³ das Schmerz-Adaptations-

Model. Das Modell geht von einem Schmerzreiz aus, welcher ein pathologisches Muskelfunktionmuster nach sich zieht, das eine natürliche Protektion vor dem Schmerzreiz darstellt. Hierbei kommt es bei Extensionsbewegungen zur verminderten muskulären Aktivität der Agonisten und bei Flexionsbewegungen zur erhöhten Aktivität der Extensoren. Diese Dysbalancen sind nun mit dem EMG messbar.^{12,13} Unabhängig wie man sich nun die Entstehung der idiopathischen Rückenschmerzen erklärt, ist die Muskulatur involviert. Deshalb kann und sollte sie ein Ansatzpunkt einer Therapie sein.¹⁴ Dies gilt vor allem für Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen.

Stellen sich nun Patienten mit Rückenschmerzen bei einem Arzt vor, ist es dessen Aufgabe, die Patienten anhand der verschiedenen Ursachen einzuteilen. Dies geschieht im Rahmen einer diagnostischen Erhebung.

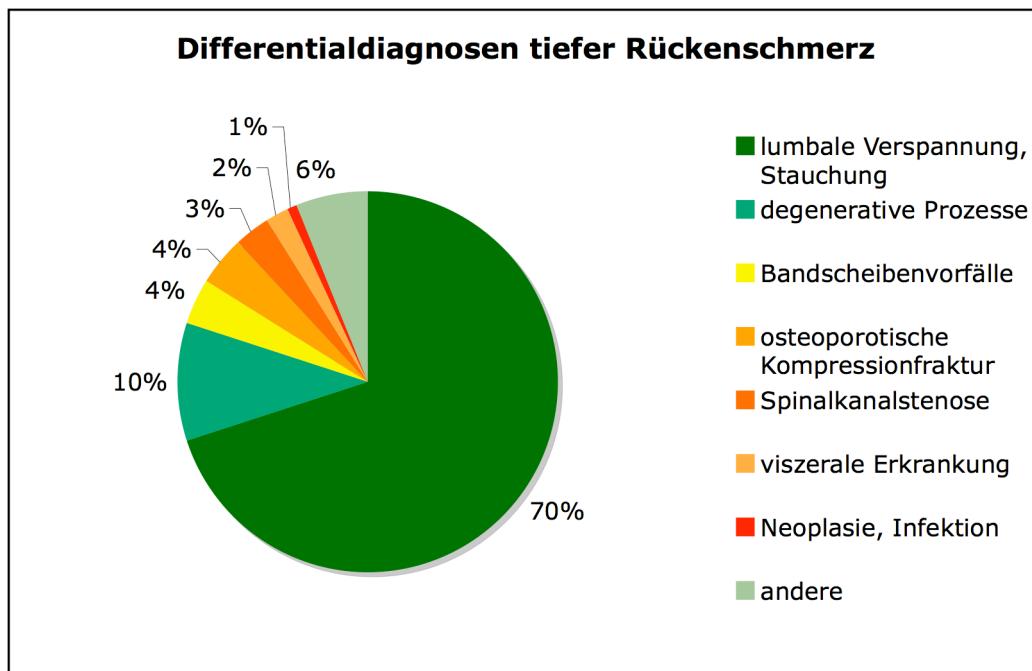


Abbildung 1: Differentialdiagnose tiefer Rückenschmerz⁸

1.1.3 Diagnostik

Ein erheblicher Teil von Rückenschmerzen kann ursächlich nicht abschließend geklärt werden.

Eine umfangreiche apparative Diagnostik kann deshalb für den Patienten und für den behandelnden Arzt belastend und frustrierend sein, da die gewonnenen Ergebnisse oft wenig mit der Schmerzsymptomatik des Patienten übereinstimmen.^{9,15} Eine Diagnostik sollte deshalb laut

aktuellen Empfehlungen deutlich restriktiver als in der Vergangenheit durchgeführt werden. Aufgabe dieser ist es Patienten, mit schwerwiegenden Ursachen für ihre Rückenschmerzen gezielt zu finden, um diese einer kausalen Therapie zuführen zu können. Laut europäischen Leitlinien ist hierbei eine Erhebung der Anamnese und eine gezielte ärztliche Untersuchung anfangs ausreichend. Diese sollte aus Inspektion, Palpation, Prüfung des Bewegungsausmaßes und dem Lasègue-Test bestehen. Ziel ist es Patienten mit so genannten „RED FLAGS“-Symptomen zu erkennen und diese zuerst einer sinnvollen weiterführenden Diagnostik und anschließend einer entsprechenden Therapie zuzuführen. Eine Röntgen- oder computertomographische Untersuchung ist bei Patienten ohne „RED FLAGS“- oder Wurzelreizsymptome laut europäischen Richtlinien für unspezifischen Rückenschmerz initial nicht angezeigt, weil sie eine erhöhte Strahlenbelastung für den Patienten darstellt und zu einem geringen Erkenntnisgewinn führt. Bessert sich die Situation des Patienten über einen Zeitraum von 6 Wochen nach Erstkontakt nicht, wird eine einmalige bildgebende Diagnostik zum Ausschluss spezifischer Ursachen empfohlen.^{16–19}

RED FLAGS:

(COST B13 WORKING GROUP for EUROPEAN GUIDELINES FOR THE TREATMENT OF CHRONIC NON-SPECIFIC LOW BACK PAIN)

- Onset age < 20 or > 55 years
- Non-mechanical pain (unrelated to time or activity)
- Thoracic pain
- Previous history of carcinoma, steroids, HIV
- Feeling unwell
- Weight loss
- Widespread neurological symptoms
- Structural spinal deformity
- Indicators for nerve root problems
- Unilateral leg pain > low back pain
- Radiates to foot or toes
- Numbness and paraesthesia in same distribution
- Straight leg raising test induces more leg pain
- Neurologic symptom limited to one nerve root

1.1.4 Klinische Einteilung

Ist die statistisch häufigste Diagnose unspezifischer Rückenschmerzen gestellt, kann man diese nach verschiedenen Gesichtspunkten weiter differenzieren. Tritt der Schmerz im lumbosakralen Bereich auf, spricht man in der englischen Literatur vom nonspecific **low** back pain, also dem tiefen Rückenschmerz. Als anatomische Landmarken für den tiefen Rückenschmerz definiert man den Unterrand der 12. Rippe als kraniale Grenze und die Glutealfalten als kaudale Grenze.²⁰

Bezogen auf die Beschwerdedauer unterscheidet man drei Gruppen. Innerhalb der ersten vier Wochen spricht man von akutem Rückenschmerz, bis zu zwölf Wochen nach Auftreten von subakutem und darüber hinaus von chronischem Rückenschmerz. Diese Einteilung hat nun eine Bedeutung für die entsprechende Therapie, bei der ein akuter Rückenschmerz anders behandelt wird als der subakute oder der chronische.²¹

1.1.4.1 Therapie akuter Rückenschmerzen

Akuter, unspezifischer Rückenschmerz hat eine ausgezeichnete Prognose auf vollständige Heilung. Bei 90 Prozent der Patienten vergehen die Symptome bereits in den ersten zwei Wochen.²²

Grundsätzlich verfolgt man bei der Therapie des akuten, unspezifischen Rückenschmerzes eine Strategie, die den Patienten bei der Nutzung seiner eigenen Ressourcen unterstützt. Ziel dabei ist es, den Patienten aus seiner Krankenrolle herauszuholen und ihn aktiv in den Genesungsprozeß einzubinden, um eine Chronifizierung der Schmerzen zu verhindern.

Dazu gehört zu Beginn jeder Therapie eine umfangreiche Aufklärung in der insbesondere die ausgezeichnete Prognose und die Gründe für das Weglassen einer radiologischen Abklärung angesprochen werden sollten. Dieses Gespräch sollte zusätzlich genutzt werden, um dem Patienten zu verdeutlichen, dass er seine ursprüngliche körperliche Aktivität schrittweise wieder aufnehmen muss und dass Schonungsmaßnahmen (z.B. Bettruhe) eine negative Auswirkung auf den Verlauf seiner Schmerzen haben.^{19,23}

Bei starker Schmerzsymptomatik, die den Patienten zu Schonhaltung und verminderter Aktivität zwingt, wird eine zusätzliche pharmakologische Behandlung

empfohlen. Die Gabe von Paracetamol bis 3g/d p.o. über einen kurzen Zeitraum gilt hier als first-line-Therapie. Alternativen stellen traditionelle NSAR bzw. ASS mit oder ohne Muskelrelaxans in Tablettenform dar. Intramuskuläre oder intravenöse Schmerzmittelinktionen sollten nicht durchgeführt werden.¹⁹

Die oben beschriebenen Therapieverfahren sind üblicherweise ausreichend für eine erfolgreiche Therapie. Trotzdem gibt es eine breite Palette an weiteren Therapiemöglichkeiten, die entweder aufgrund fehlender Evidenz oder aufgrund Ihrer kontraproduktiven Wirkung auf den Verlauf von akuten, unspezifischen Rückenschmerzen nicht zur Anwendung kommen. Eine gezielte Bewegungstherapie, Bettruhe, Akupunktur sowie die transkutane, elektrische Nervenstimulation werden aus diesen Gründen in der Akutphase nicht empfohlen.^{19,24,25}

1.1.4.2 Therapie subakuter und chronischer Rückenschmerz

Definitionsgemäß liegen subakute und chronische Rückenschmerzen ab einer Beschwerdedauer von über vier bis sechs Wochen vor. Beschränkt sich die Therapie in der akuten Phase auf wenige Behandlungsoptionen, zeichnet sich die anschließende Phase vor allem durch eine Wirksamkeit ergänzender Therapieprogramme aus. Dabei ist der oben genannte Zeitraum als Richtwert anzusehen, der im Einzelfall variabel gehandhabt werden kann.²⁶

Als Therapieoption stehen nun wiederum medikamentöse und nicht-medikamentöse Verfahren zur Verfügung. Die medikamentöse Therapie verliert mit Dauer der Schmerzsymptomatik an Gewicht, jedoch wird sie zur Überbrückung akuter Exazerbationen und zur Behandlung stärkster Schmerzzustände eingesetzt. Zur Anwendung kommen traditionelle NSAR mit ihrer entsprechenden Tagesdosis wie Ibuprofen (1,2 g), Diclofenac (100 mg) und Naproxen (750 mg). Prinzipiell sollten diese Medikamente aufgrund Ihres Nebenwirkungsprofils nur über einen kurzen Zeitraum mit der niedrigst wirksamen Dosis verwendet werden. Bei Weiterbestehen von starken oder stärksten Schmerzen über einen Zeitraum von vier Wochen kommen alternativ Opiodanalgetika als Teil einer multimodalen Schmerztherapie zum Einsatz.^{19,27}

Nichtmedikamentöse Therapieverfahren für subakute und chronische Schmerzverläufe sind vielfältig, ihre Evidenz ist jedoch unterschiedlich. Eindeutig nachgewiesen werden konnte die

Grundsätze Patientenedukation, Bewegungstherapie:

- Körperliche Aktivität ist nicht schädlich
- Bewegung vornehmlich im aeroben Ausdauerbereich
- Regelmäßigkeit (>15 min, 2x/Woche)
- Nutzung persönlicher Interessen
- Belastungs- und Entlastungsphasen
- Sukzessive Steigerung des schmerzfreien Bewegungsintervalls

Wirksamkeit für eine ausführliche Patientenedukation sowie für eine gezielte Bewegungstherapie.

Eine ausführliche Aufklärung dient insbesondere bei längerer Schmerzsymptomatik dazu, den Patienten darin zu unterweisen, dass Bewegung und Aktivität im Alltag gewissen Vorgaben entsprechen müssen. Sie ist nicht schädlich, sondern Bedingung zur Rückkehr in den beschwerdefreien Alltag.²³

Als spezielle Therapie unterstützt die Bewegungstherapie ein aktives Alltagsleben. Nachgewiesenermaßen reduziert sie das Schmerzempfinden und steigert die Funktionsfähigkeit. In Studien hat sich aus der Vielfalt der Bewegungstherapien wie Aerobic, Muskeltraining, McKenzie, Dehnungsübung, u.v.m. kein Verfahren als überlegen erwiesen, sodass in Absprache mit dem Patienten ein Verfahren gewählt werden sollte, welches eine hohe individuelle Compliance über einen langen Zeitraum gewährleistet. Ziel der Therapie ist eine Besserung von Muskelkraft, Koordination und Ausdauer unter Eliminierung funktioneller Dysfunktionen durch stabilisierende und kräftigende Übungen.^{21,28–30}

Da invasive Methoden wie Chirurgie und Injektionen im Bereich unspezifischer Rückenschmerzen keine Rolle spielen ist, wird vor allem im konservativen Bereich nach optimierenden Faktoren in der Therapie gesucht. Ein Ansatzpunkt könnte hier die Schwingungs- bzw. Vibrationstherapie darstellen.

1.2 Whole Body Vibration

Allgemein versteht man unter Vibration oszillierende Bewegungen, die sich periodisch wiederholen. Diese Bewegungen werden durch Frequenz, Amplitude und Magnitude charakterisiert. Die Frequenz gibt dabei die Wiederholungsrate der Bewegung, gemessen in Hertz (1/s), an. Der Abstand zwischen den maximalen Auslenkpunkten der Aktion wird durch die Amplitude in Millimetern terminiert und die Magnitude bezeichnet die maximale Beschleunigung während der Bewegung. Sie wird als Vielfaches der Erdbeschleunigung in g (9,81 m/s²) angegeben. Werden nun solche periodisch wiederholten Bewegungen durch Kontakt in unseren Körper eingeleitet, reagiert dieser in vielfältiger Art und Weise darauf.

1.2.1 Bisherige negative Effekte einer Vibrationsexposition

Ursprünglich wurden Vibrationen, die in einen Körper eingeleitet wurden, als gefährlich oder schädlich angesehen. In der Forschung wurden vor allem Personen beobachtet, die beruflich mit vibrierenden Maschinen arbeiteten.^{31,32} Sinn des ganzen war, das schädliche Potential der Maschinen zu erforschen, damit Risiken für entsprechende Berufsgruppen beziffert werden konnten.

Eine schädigende Wirkung erklärt man sich folgendermaßen: Während einer Vibrationsexposition werden die vom Vibrationsinitiator (Aktuator) durchgeführten Bewegungen über einen Kontakt an den Körper (Resonator) weitergegeben. Ein starrer Körper würde nun ohne Einschränkungen der Bewegung des Aktuators folgen. Würde ein solcher Körper mit seiner natürlichen Eigenfrequenz, welche durch die Steifigkeit und ihr Gewicht terminiert ist, angeregt, bestünde die Gefahr, dass sich die Schwingungen potenzieren und es zur Zerstörung der jeweiligen Struktur käme (Resonanzkatastrophe). Der musculoskeletale Apparat verleiht dem menschlichen Körper jedoch eine gewisse Elastizität und kann über Sehnen und Muskulatur Energie absorbieren und abgeben. Man bezeichnet dies als Dämpfung.³³

Gefahr der Verletzung des menschlichen Organismus besteht also explizit bei Stimulation des Körpers mit der Eigenfrequenz eines Organs oder eines gewissen Körperteils, mit den oben beschriebenen Folgen einer Resonanzkatastrophe. In der Literatur sind solche Resonanzfrequenzen experimentell beschrieben. Für den

menschlichen Körper liegt diese bei 3-7 Hz, für den menschlichen Körperstamm bei 4-8 Hz und für die Lendenwirbel bei 4,4 Hz.³⁴⁻³⁶

Negative Effekte wurden jedoch nicht nur bei Exposition mit den experimentell ermittelten Resonanzfrequenzen beobachtet, sondern auch bei beruflicher Exposition mit teilweise sehr hohen Frequenzen. Vor allem bei Berufskraftfahrern vermutet man einen Zusammenhang zwischen Vibrationsexposition im Sitzen und dem Auftreten lumbaler Rückenschmerzen.³¹ Eine weitere negative Auswirkung einer Vibration zeigte sich bei Arbeiten mit vibrierenden Geräten, die mit der Hand gehalten und bedient werden. Dort kam es bei höheren Frequenzen (315 Hz) zu reaktiven Vasospasmen, die den Blutfluss in den Fingern vermindern.³⁷ Aufgrund der Gefährdung an solchen Arbeitsplätzen wurden im europäischen Recht minimale Sicherheitsvoraussetzungen vereinbart. Diese sind in ISO 5349 und ISO 2631 geregelt.

1.2.2 Whole Body Vibration Training

Während den Forschungen zur Vibration stellte sich heraus, dass Vibrationen nicht nur negative, sondern auch positive Auswirkungen für den menschlichen Körper besitzen. Ausgehend von diesen Ergebnissen wurden Geräte entwickelt, die durch elektrische Antriebe Vibrationen erzeugen und diese an den Körper des Patienten kontrolliert abgeben.³⁸

Bei der üblichen Form des Vibrationstrainings steht der Trainierende auf einer elektrisch angetriebenen Plattform. Diese Plattform vollführt wiederholte, definierte Bewegungen im Raum.

Entsprechend der Bewegungsachse kann man verschiedene Plattformsysteme unterscheiden.³⁸ Es gibt zum einen Geräte, deren Plattformen sich seitengleich, synchron nach oben bzw. unten bewegen, zum anderen alternierende Plattformen. Diese bewegen sich um eine saggittale Achse in der Plattformmitte, sodass die Seitenränder der Plattformen im Wechsel angehoben werden. Ein dritter Gerätetyp bewegt sich nach einem vorgegebenen Bewegungsmuster dreidimensional im Raum.

Auf einer solchen angetriebenen Plattform stehend, vollzieht der Trainierende nun dynamische oder statische Übungen. Diese Trainingsform wird Whole Body Vibration

Therapy (WBVT) genannt und hat sich sowohl im medizinischen als auch im Fitness- und Wellnessbereich etabliert. Während des Trainings wird eine aktive Position eingenommen, sodass ein maximaler Dämpfungseffekt der Vibration durch Aktivität der Muskulatur erreicht werden kann. Dieser Dämpfungseffekt und die gleichzeitige Selektion für den Körper ungefährlicher Frequenzen ermöglicht eine therapeutische Nutzung der Vibration.³³

1.2.2.1 Therapeutische Nutzung von WBVT

Mit Entwicklung der verschiedenen Plattformsysteme ist WBVT in den Fokus der Forschung geraten, die sich um eine therapeutische Nutzung im klinischen Kontext bemüht.

Ansatzpunkt ist hier die Fähigkeit der Geräte Muskulatur zu rekrutieren und zeitweise eine erhöhte Schwerkraft auf den Körper einwirken zu lassen. Dazu kommen die geringen Voraussetzungen an die Fähigkeiten des Patienten, der bei Umbau und Anpassung der Plattform sogar im Bett liegend verbleiben kann.

Unter diesen Aspekten sind alte bzw. stark geschwächte Patienten, beispielsweise vorübergehend bettlägrige Patienten mit muskuloskeletalen Substanzminderungen Adressaten einer WBVT.³⁹ Speziell bei postmenopausaler Osteoporose konnten in Studien Anhaltspunkte für eine Erhöhung der Knochendichte in Skelettknochen festgestellt werden.⁴⁰ Weiterhin zeigte sich in einem Kollektiv älterer Frauen eine Zunahme der Muskelkraft und der Muskelmasse der Beine nach 6-wöchiger Vibrationstherapie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe.⁴¹

Ein weiterer Komplex ist die Therapie von Gelenkinstabilitäten, welche aufgrund der minimalen aber extrem schnellen Lageveränderungen der Plattform zum Training der propriozeptiven Fähigkeiten sinnvoll erscheint. Dies gilt sowohl in der Primärtherapie, als auch in der Rehabilitationsphase, in der ein postoperatives Ergebnis gesichert werden soll. Nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes konnte eine WBVT im Vergleich zu einer konventionellen Therapie signifikant bessere Ergebnisse bezüglich der Balance erreichen.⁴² Auch bei Patienten mit FIA konnte die Balance als Folge einer optimierten Muskelkoordination signifikant verbessert werden.⁴³

Zur Einflussnahme therapeutischer Schwingungen auf die Schmerzintensität bei Rückenschmerzen wurden in der Vergangenheit ebenfalls Untersuchungen durchgeführt. Insbesondere Ergebnisse von Studien der Universität Tübingen und der freien Universität Berlin zeigten, dass durch WBVT eine Schmerzreduktion erreicht werden konnte. Diese Schmerzreduktion übertraf das Ergebnis einer therapieabstinenten Kontrollgruppe signifikant und erbrachte im weiteren Vergleich Resultate, die einem Krafttraining der stabilisierenden Muskulatur der Wirbelsäule glich. Zur Erklärung einer möglichen Wirkung wurden in beiden Untersuchungen, die Anregung der Muskulatur durch Muskeleigenreflexe angeführt.^{44,45}

Ausgehend von einer verbesserten Stabilität auf Gelenkebene sind auch Erkrankungen mit eingeschränkter posturaler Stabilität und beeinträchtigter neuromuskulärer Koordination mögliche Indikationen für eine WBVT. Diesbezüglich wurden Studien bei Patienten mit Morbus Parkinson^{46–48}, zerebraler Lähmung^{49,50} und Multipler Sklerose^{51,52} durchgeführt. Es konnten jedoch noch keine nutzbaren Ergebnisse erreicht werden, sodass in diesem Fachgebiet noch Forschungsbedarf besteht.

1.2.2.2 Wirkungsweise von WBVT

Makroskopisch gesehen kommt es periodisch zur Verlängerung und Verkürzung der Muskulatur, man geht deshalb von wechselnder exzentrischer und konzentrischer Kontraktion der beteiligten Muskeln aus.^{33,53,54} Auf neuromuskulärer Ebene zeigen Golgi-Sehnen-Organe, und Muskelspindeln eine Reaktion auf Vibration, also jene Einheiten, die auf schnelle Längenänderungen des Muskel-Sehnen-Komplexes reagieren. Wird ein Muskel durch eine schnelle Lageveränderung verlängert, führt dies zu einer Aktivität ausgehend von einer intrafusal liegenden Muskelspindel. Im Anschluss werden nun alpha-Motoneuronen des gleichen Muskels aktiviert um einer schädlichen Elongation der Fasern entgegenzuwirken, was zur Kontraktion des Muskels führt. Über Vibrationen lassen sich also unter Umgehung des motorischen Cortexes unwillkürlich Muskelkontraktion herbeiführen.^{38,55} Diese unwillkürlichen Kontraktionen konnten beispielsweise bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen ausgelöst werden. Es zeigt sich bei diesen Patienten eine unmittelbare EMG-Aktivität mit Beginn der Vibration.⁵⁶ Ein aktiverter Muskel

fordert nun einen erhöhten Energiebedarf, welcher durch gesteigerte Perfusion gedeckt wird. WBVT regt somit auch die Durchblutung der beanspruchten Muskeln an.⁵⁷

1.2.2.3 Mögliche Nebenwirkungen bei WBVT

Die Nutzung von Vibrationsgeräten ist größtenteils risikolos. Bei einer Frequenz von 30 Hz wird der Kopf-Hals-Bereich besonders stark angeregt. Reversible Symptome wie Übelkeit, Balanceschwierigkeiten bis hin zum benignen paroxysmalen Lagerungsschwindel (BPLS) können dabei auftreten.⁵⁸ Des weiteren wurden zwei Fälle einer intraokulären Linsendislokation nach Vibrationstraining beschrieben.⁵⁹

2 Arbeitshypothese und Zielsetzung der Arbeit

Für die Linderung von subakuten und chronischen, funktionellen Rückenschmerzen gibt es bisher keine eindeutig beste Therapie. Laut Deutschen Versorgungsleitlinien sollten die Patienten von Beginn an eine größtmögliche Aktivität im Alltag anstreben. Diese sollte durch eine gezielte therapeutische Bewegungstherapie unterstützt und gesichert werden.¹⁹

Mit der Grundlagenforschung in der Vibrationstherapie als Basis erscheinen vor allem Aspekte einer verbesserten Durchblutung und eine mögliche autonome Auslösung von Muskelkontraktionen therapeutisch nutzbar. Ausgehend von der Tatsache, dass auch beim Stehen auf einer vibrierenden Plattform Vibrationen den Lendenwirbelbereich erreichen,⁶⁰ wären solche Muskelkontraktionen vor allem im Bereich der autochthonen Rückenmuskulatur im Zwischenwirbelbereich, welche bisher nicht isoliert trainiert werden kann, hilfreich bei einer Rückenschmerztherapie.

2002 wurde bereits eine Studie veröffentlicht, die die Wirksamkeit von WBVT auf chronische Rückenschmerzen evaluierte.⁴⁴ In dieser Studie wurde ein Patientenkollektiv in zwei Gruppen randomisiert. Die Interventionsgruppe vollzog Bewegungsübungen auf dem Vibrationsgerät und die Kontrollgruppe beübte den unteren Wirbelsäulenbereich mittels Krafttraining. In beiden Gruppen zeigte sich bereits nach zwei Wochen eine signifikante Verbesserung der Schmerzsymptomatik.

Basierend auf diesen Untersuchungen und den ethischen Vorgaben, welche eine wirksame Therapie für die zu prüfende Intervention und die Kontrollgruppe vorsieht, sollte in der hier durchgeführten Untersuchung der tatsächliche Effekt der Vibration bestimmt werden. Dazu sollte ein geeignetes Patientenkollektiv in zwei Gruppen randomisiert werden und ein gleiches Beübungsprogramm auf einem WBVT-Gerät absolviert werden. Die Dauer und das Therapieausmaß sollte sich dabei an der üblichen krankengymnastischen Therapie mit 6 Terminen zu je 20 Minuten orientieren. Bei der Interventionsgruppe sollte dies **mit**, bei der Kontrollgruppe **ohne** Applikation von Vibration geschehen, sodass mit beiden Gruppen bis auf den zu messenden Effekt der Vibration gleich verfahren werden sollte. Zur Quantifizierung sollte vor und nach der Therapie die Schmerzintensität eines jeden Patienten werden und die Reduktion der Schmerzen der beiden Gruppen anschließend vergleichend statistisch analysiert werden. Somit sollte die Nullhypothese besagen, dass es

keinen Unterschied in der Schmerzreduktion zwischen beiden Gruppen gäbe. Als Hauptzielkriterium zur Überprüfung der Hypothese sollte die visuelle Analogskala dienen, welche die Schmerzintensität des Patienten quantifiziert. Unterstützend sollten Daten zu neurogenen Symptomen und der Funktionalität und deren Einschränkung durch etwaige Schmerzen in alltäglichen Situationen gewonnen werden. Jene Daten sollten als Nebenzielkriterien ausgewertet und zur kritischen Überprüfung des Hauptzielkriteriums verwendet werden.

3 Patienten, Material und Methoden

3.1 Studiendurchführung

3.1.1 Studiendesign

Es handelte sich um eine kontrollierte, randomisierte, monozentrische Therapiestudie mit einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe. Das Randomisierungsverhältnis betrug 1:1.

3.1.1.1 Ermittlung der Fallzahl

Vorausgehend wurde in Kooperation mit dem Zentrum für klinische Studien (ZKS) eine Fallzahlberechnung durchgeführt. Diese Berechnung implizierte einen klinisch relevanten Effekt durch die Schwingung und orientierte sich an bereits durchgeführten Therapiestudien mit ähnlicher Therapiedurchführung, -dauer und ähnlichem Patientenkollektiv.^{44,61} Auf dieser Grundlage wurde für das Therapieprogramm nach zwei Wochen eine VAS Reduzierung von 1,5 in der Kontrollgruppe und 2,5 in der Interventionsgruppe erwartet und die Standardabweichung auf 1 terminiert. Bei einer festgelegten Power (Wahrscheinlichkeit eine richtige Alternativhypothese anzunehmen) > 0,9 war zur Überprüfung der Hypothesen eine Gruppengröße von jeweils 22 Personen notwendig. Unter Annahmen eines Dropouts von etwa 10 % wurde die anzustrebende Gruppengröße auf jeweils 25 Personen festgelegt.

3.1.1.2 Ethik und „Good Clinical Practice“

Die Studie wurde gemäß den Empfehlungen der Deklaration von Helsinki (zuletzt revidiert in Edinburgh, Schottland, Oktober 2000) durchgeführt. Die Diskretion der persönlichen Patientendaten wurde in vollem Umfang gewährleistet. Vor der Durchführung wurde ein positives Votum der Ethikkommission Regensburg eingeholt.

3.1.2 Patienten

3.1.2.1 Teilnahmekriterien

Prinzipiell sollten Patienten zugelassen werden, die nachgewiesenermaßen von einem Beübungsprogramm profitieren konnten. Gleichermassen galt es Pathologien auszuschließen, deren Symptomatik eindeutig einer anderen Behandlung bedurfte.

3.1.2.1.1 Inklusionskriterien

Ein tatsächlicher Nutzen ist für Patienten mit akuten Rückenschmerzen in der Literatur nicht belegt. Hinzu kommt, dass eine hohe Rate von 90 % an Spontanremissionen innerhalb der ersten zwei Wochen nach Beschwerdebeginn das Ergebnis beeinflussen würden. Somit sollten die Rückenschmerzen bereits einen gewissen Zeitraum bestehen. Dieser Zeitraum wurde auf mindestens zwei Wochen festgelegt. Um der Definition des tiefen Rückenschmerzes zu entsprechen, musste der Schmerz zwischen dem Unterrand der 12. Rippe und der Glutealfalte lokalisiert sein.

Inklusionskriterien laut Patienteninformation:

- Alter: 18 - 60 Jahre
- Rückenschmerzen im Lendewirbelbereich
- Rückenschmerzen bestehen länger als 2 Wochen

3.1.2.1.2 Exklusionskriterien

Eine Teilnahme an der Studie war aus verschiedenen Gründen nicht möglich. Ausgeschlossen werden sollten Patienten, deren Rückenschmerzen von einer akuten Nervenkompression oder Nervenreizung ausgelöst wurden. Das umfasste Symptome wie Einschränkungen der Motorik oder Dysästhesien an Beinen oder Füßen, sowie im Extremfall

Exklusionskriterien laut Patienteninformation:

- Taubheit- oder Lähmungsgefühl im Bereich der Beine und Füße
- Die Rückenschmerzen strahlen ins Bein aus
- Taubheitsgefühl im Bereich der Schamgegend, Inkontinenz
- Sie befinden sich momentan in einem Therapieprogramm (Schmerz- oder Trainingstherapie)
- Schwere Herz- Kreislauferkrankungen
- Knochenbrüche in den letzten 6 Monaten
- Größere chirurgische Eingriffe in den letzten 6 Monaten
- Krebserkrankung, Tuberkulose, Epilepsie
- Substanzzabusus
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie

Anzeichen eines Cauda-Equina-Syndroms mit perianaler und genitaler Dysästhesie oder Kontinenzstörungen.

Ein weiterer Ausschlussgrund war die Teilnahme an einer anderen Therapie oder Studie. Eine physiotherapeutische sowie medikamentöse Behandlung würden den Symptomverlauf und somit auch das Ergebnis der Studie beeinflussen.

Patienten mit schweren Erkrankungen und Patienten in der Heilungsphase größerer Operationen und nach Traumata wurden aus reinen Vorsichtsmaßnahmen nicht zur Studie zugelassen.

3.1.3 Studienablauf

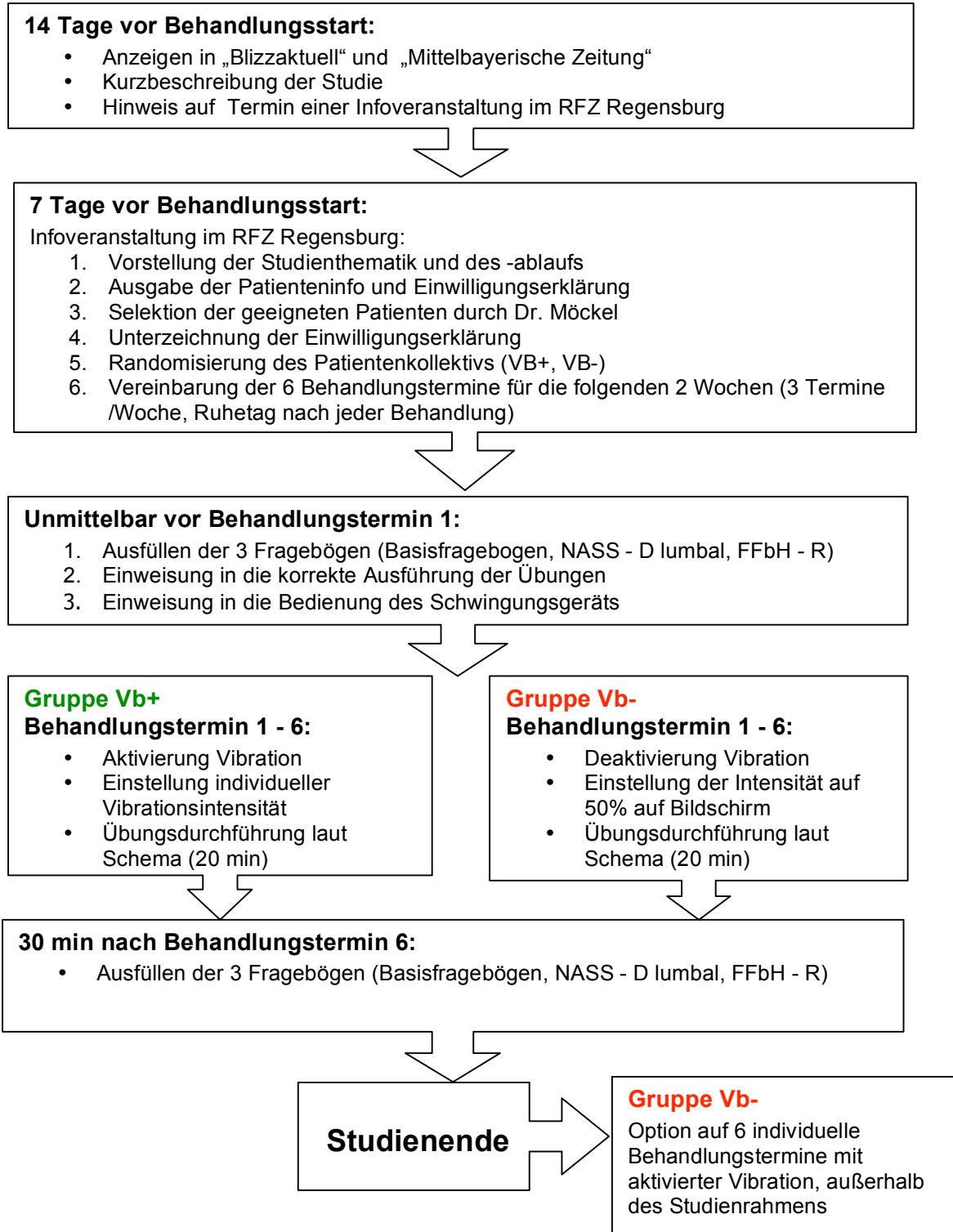


Abbildung 2: Ablauf der Studie

3.1.3.1 Rekrutierung

Um Patienten auf die Studie aufmerksam zu machen wurden im Oktober und Dezember 2009 Artikel in der Tageszeitung „Mittelbayerische Zeitung“ und der Wochenzeitung „Blizzaktuell“ inseriert. In dem Inserat wurden Interessierte mit Rückenschmerzen dazu aufgefordert, an einer terminierten Informationsveranstaltung im RFZ Rückenzentrum Regensburg zur Studie teilzunehmen. Zusätzlich wurde mit Informationsbroschüren auf der Veranstaltung „Rücken Aktiv Tag“ im RFZ für eine Teilnahme an der Studie geworben.

Bitte melden

Regensburg - Gemeinsam mit dem Klinikum der Uni Regensburg (Unfallchirurgie Professor Dr. Nerlich) beginnt im Regensburger Rückenzentrum RFZ (Gewerbepark D50) eine Studie zum Thema Rückenschmerz. Dafür werden wieder Probanden gesucht. Untersucht wird ein neues Therapieverfahren für rückenschmerzgeplagte Patienten. Es soll durch spezielle dreidimensionale Schwingungen (Vibration) definierte Körperregionen erreichen und gezielt verändern. Gesucht werden Patienten im Alter von 18 bis 60 Jahre mit wenigstens seit zwei Wochen anhaltenden Rückenschmerzen im unteren (lumbalen) Rückenbereich. Der Umfang der Behandlung besteht aus sechs Behandlungen à 20 Minuten über einen Zeitraum von zwei Wochen. Weitere Einzelheiten gibt es bei einem Info-Abend am Mittwoch, 14. Oktober, um 19.30 Uhr am RFZ Rückenzentrum. Bitte anmelden: Tel. 0941/49596 oder info@rfz-regensburg.de.

Abbildung 3: Zeitungsannonce zur Rekrutierung der Patienten

3.1.3.2 Aufklärung

Um interessierte Patienten in vollem Umfang über das spezielle Thema der Rückenschmerztherapie und den genauen Ablauf der Studie aufzuklären, fanden in direktem Anschluss an die Zeitungsinserate jeweils drei 20-minütige Power-Point-Vorträge (14.10., 21.10., 09.12.) im Beisein von Dr. Frank Möckel in den Räumlichkeiten des RFZ im Gewerbepark D50 in Regensburg statt.

Dort wurde einführend über aktuelle Rückenschmerztherapien und die Möglichkeiten, Funktionsweisen und Nebenwirkungen einer Vibrationstherapie referiert. Zusätzlich wurden der genaue Ablauf der Studie vorgestellt und In- und Exklusionskriterien konkretisiert. Patienten, die sich bezüglich ihrer Vorerkrankungen unsicher waren, wurden am Tag des Vortrags von Dr. Frank Möckel anamnestiziert und untersucht, um eine Eignung abschließend festzustellen.

Mit einzelnen Patienten, die am Vortrag nicht teilnehmen konnten, wurde ein Einzeltermin vereinbart. An diesem Termin wurden die gleichen Inhalte des Vortrags besprochen und ein Termin mit Dr. Frank Möckel zur Eignungsprüfung vereinbart, um eine Teilnahme zu gewährleisten.

3.1.3.3 Terminvergabe und Randomisierung des Patientenkollektivs

Zur definitiven Teilnahme an der Studie mussten die Patienten eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Diese wurde von Dr. Frank Möckel als Arzt im Prüfzentrum gegengezeichnet. Die Patienten erhielten davon eine Kopie, das Original verblieb im Prüfzentrum. Mit der Einverständniserklärung willigten die Patienten ein, dass Sie die Patienteninformation erhalten hatten, dass sie ausreichend über die Studie informiert wurden und dass im Zuge der Studie persönliche Daten erhoben würden. Diese Daten verblieben im Studienzentrum und würden im Zuge einer Publikation pseudonymisiert. Zusätzlich wurde daraufhin gewiesen, dass Sie ohne Nennung von Gründen die Studie abbrechen konnten.

Den Patienten wurde in der Reihenfolge ihres Erscheinens eine fortlaufende Patientennummer zugeordnet. Nach dieser Nummer wurden die Patienten anhand einer Randomliste, die zuvor im Zentrum für klinische Studien erstellt wurde, der

Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet. Anschließend wurden sechs individuelle Therapietermine mit den Patienten vereinbart. Diese fanden laut des vorgegebenen Schemas in den Räumlichkeiten des RFZ statt. Bei den Terminvereinbarungen wurde darauf geachtet, dass zwischen jedem Behandlungstermin mindestens ein Tag Erholung lag.

3.1.3.4 Therapieablauf

Die Patienten erschienen zum vereinbarten Einzeltermin. Als Besonderheit wurden beim Ersterscheinen die Fragebögen zur Evaluierung des Patientenstatus ausgefüllt sowie geklärt, ob sich seit der Informationsveranstaltung der Gesundheitszustand verändert habe. Anschließend bekamen die Patienten eine Einführung in die Bedienung des Gerätes, welches sie selbst über den Touchscreen steuerten. Des Weiteren wurde mit den Patienten die Ausführung der Übungen einstudiert.

Ansonsten begaben sich die Patienten in allen Behandlungsterminen ohne Schuhwerk auf das Vibrationsgerät, um eine exakte Schwingungsübermittlung zu gewährleisten. Bei den Vb+ Patienten wurde die Vibration anhand eines Kippschalters auf der Rückseite des Gerätes aktiviert, bei den Vb- Patienten nicht. Auf der Plattform durchliefen die Patienten stehend ein definiertes 20-minütiges Übungsprogramm, welches zu jedem Termin aus vier verschiedenen Übungen bestand.

In beiden Gruppen konnte eine Steuerung der Beübungszeit und der Intensität der Schwingungen auf einem Sensorbildschirm eingestellt und eingesehen werden. Zur Einstellung der Intensität der Schwingungen wurden die Patienten der Gruppe Vb- aufgefordert, diese auf 50 % fest einzustellen, es wurden jedoch keine Schwingungen übertragen.

Die Patienten der Gruppe Vb+ hingegen steigerten über den Sensorbildschirm zu Beginn jeder Übung sukzessiv die Schwingungsintensität bis diese den gewünschten Zielbereich am Körper erreichte und auch nicht deutlich darüber spürbar war. Anschließend wurde laut Beübungsplan mit den Übungen begonnen. Der Zeitfortschritt der jeweiligen Übung konnte auf einem Bildschirm kontrolliert werden. Bei Ablauf der Zeit endete die Vibration automatisch, sodass die nächste Übung angewählt werden konnte bzw. das Übungsprogramm beendet wurde. Die Pausen in

einer Neutralstellung wurden per Stoppuhr vom Betreuer, der während des gesamten Programms anwesend war, gestoppt und angesagt.

Insgesamt wurden sechs Behandlungstermine von je 20 Minuten in einem Zeitraum von zwei Wochen durchgeführt. Bei einem Ruhetag wurde die Behandlung im Rhythmus Montag-Mittwoch-Freitag oder Dienstag-Donnerstag-Samstag durchgeführt.

Nach dem letzten Termin füllten die Patienten die Fragebögen im Anschluss an eine 30-minütige Ruhepause erneut aus.

Zur Minimierung eines möglichen drop-outs wurde den Patienten aus der Gruppe Vb ermöglicht, die Therapie in vollem Umfang auf dem Vibrationsgerät mit aktivierter Schwingung zu durchlaufen. Dies geschah im Anschluss außerhalb des Studienrahmens

3.1.3.5 Zeitlicher Ablauf des Übungsprogramms

Der spezielle Ablauf der Termine richtete sich nach den folgenden Schemata, wobei das erste Schema für die ersten drei und das zweite Schema für die letzten drei Behandlungstage galt.

Zeitachse (s)	Dauer (s)	Beübungsmuster	Abfolge
0	60	Übung 1: Kniebeuge	Belastungsphase
60	60		Neutralstellung
120	60		Belastungsphase
180	60		Neutralstellung
240	60		Belastungsphase
300	90	Übung 2: Pelvic-Drop	Belastungsphase (links)
390	60		Neutralstellung
450	90		Belastungsphase (rechts)
540	60		Neutralstellung
600	60	Übung 3: Hyperlordosierung	Belastungsphase
660	60		Neutralstellung
720	60		Belastungsphase
780	60		Neutralstellung
840	60		Belastungsphase
900	60	Übung 4: Rotation (Vorlage)	Belastungsphase
960	60		Neutralstellung
1020	60		Belastungsphase
1080	60		Neutralstellung
1140	60		Belastungsphase

Abbildung 4: 20-minütige Therapieeinheit (1. bis 3. Tag)

Zeitachse (s)	Dauer (s)	Beübungsmuster	Abfolge
0	60	Übung 1: Kniebeuge	Belastungsphase
60	60		Neutralstellung
120	60		Belastungsphase
180	60		Neutralstellung
240	60		Belastungsphase
300	60	Übung 2: Hyperlordosierung	Belastungsphase (links)
360	60		Neutralstellung
420	60		Belastungsphase (rechts)
480	60		Neutralstellung
540	60		Belastungsphase
600	60	Übung 4: Rotation (Vorlage)	Belastungsphase
660	60		Neutralstellung
720	60		Belastungsphase
780	60		Neutralstellung
840	60		Belastungsphase
900	45	Übung 5: Rotation (Lordose)	Belastungsphase
945	30		Neutralstellung
975	45		Belastungsphase
1020	30		Neutralstellung
1050	45		Belastungsphase
1095	30		Neutralstellung
1125	45		Belastungsphase

Abbildung 5: 20-minütige Therapieeinheit (4. bis 6. Tag)

3.1.4 Übungen

Neutralstellung

Alle Übungen, außer Übung 3, wurden ausgehend von der Neutralstellung ausgeführt. Dazu stellte sich der Patient mit Blick Richtung Bedienungsbildschirm auf die Plattform. Die Füße wurden parallel in Verlängerung der Breite des Beckens und in der Mitte der anteroposteriorenen Achse positioniert. Knie- und Hüftgelenk befanden sich mit 10° in leichter Beugung, der Oberkörper wurde in gleichem Maße nach vorne geneigt und das Körpergewicht auf den ganzen Fuß verteilt. Das Becken wurde nach vorne gekippt, damit sich die Lendenwirbelsäule in leichter, physiologischer Lordose befand. Ergänzend wurde die Halswirbelsäule in Verlängerung der Brustwirbelsäule eingestellt. Dazu bewegte der Patient den Kopf nach dorsal und das Kinn zur Brust. Die Arme hingen seitlich herab. Der Patient hielt diese Stellung unter Einsatz der Haltemuskulatur aufrecht.

Übung 1: Kniebeugen Squats

Ausgehend von der Neutralstellung unter Beibehaltung der Lendenlordose und Nackenstellung bewegte sich der Patient durch Beugung im Hüft- und Kniegelenk in Richtung Hockstellung. Nach Erreichen von ca. 90° Beugung im Knie- und Hüftgelenk erfolgte die Streckung beider Gelenke zurück in die Neutralstellung. Das Augenmerk lag auf einer langsamen, konstanten Bewegungsgeschwindigkeit unter maximaler Unterstützung der Muskulatur, sodass eine Repetitionsrate von 12 bis 15 Wiederholungen/min erreicht wurde.

Übung 2: Hyperlordosierung

Der Patient nahm auch hier zu Beginn die Neutralstellung ein. Zusätzlich wurden die Hände auf dem Beckenkamm abgelegt. Unter Einsatz der Paravertebral-, Bauch-, und Beckenbodenmuskulatur erfolgte nun eine muskelgeführte Rotation des gesamten Beckens um eine frontale Achse, die annäherungsweise in der Umgebung des Acetabulums lag. Sekundär erfolgte dabei eine Mobilisierung der Lendenwirbelsäule, deren Endpunkte eine maximale Lordose im Wechsel mit einer maximalen Kyphose, terminiert durch die individuelle Anatomie des Patienten,

waren. Durchlaufen wurde diese Bewegung mit einer Frequenz von 15 bis 17 Wiederholungen/min.

Übung 3: Pelvic-Drop

Abweichend von den übrigen Übungen wurde die Pelvic-Drop-Übung aus einer anderen Grundstellung durchgeführt. Dazu stellte sich der Patient zuerst um 90° rotiert zur Neutralstellung auf die Plattform. Der Kontrollbildschirm befand sich nun seitlich des Patienten. Der auf dieser Seite befindliche Fuß wurde nun in der Mitte der Plattform positioniert. Der zweite Fuß wurde seitlich von der Plattform hängen gelassen. Der Patient umfasste nun zur Unterstützung den Haltegriff. Bein- und Oberkörperachse waren im Vergleich zum normalen Stand unverändert gerade und die beiden Darmbeinkämme befanden sich auf einer Höhe. Von dieser Position aus ließ der Patient unter muskulärer Führung das herabhängende Bein entlang der Schwerkraft absinken. Reaktiv folgten das Becken und somit auch die Lendenwirbelsäule zur herabgesunkenen Seite. Der Oberkörper und die Schultern blieben dabei aufrecht. Anschließend wurde diese Seite wieder bis zur Starposition angehoben. Die Übung wurde auf jeder Seite separat durchgeführt. Die Frequenz lag bei 15 bis 17 Wiederholungen/min.

Übung 4: Rotation in Vorlage

Auch hier wurde anfangs die Neutralstellung eingenommen. Anschließend beugte der Patient in der Hüfte auf insgesamt 90°. Die physiologische Lendenlordose und die schonende Nackenstellung blieben dabei erhalten. Der Blick war folglich leicht nach unten gerichtet und die Arme wurden vor dem Körper verschränkt. Von dieser Stellung aus rotierte der Patient maximal weit im Wechsel zur Seite. Schulter und Kopf folgten diesen Rotationen und das Becken blieb fixiert, sodass Bewegungen ausschließlich durch Mobilisierung in der BWS und LWS erzeugt wurden. Wiederholt wurde diese Übung in einer Frequenz von 15 bis 17 Wiederholungen/min.

Übung 5: Rotation in Hyperlordose

Der Patient begab sich wiederum in die Neutralstellung. Im Anschluss wurde das Becken Richtung Kontrollbildschirm geschoben, das Gewicht des Oberkörpers unter Lordosierung der LWS nach dorsal verlagert und die Arme wurden vor dem Körper verschränkt. Der Patient rotierte aus dieser Stellung maximal in eine Richtung, hielt diese Stellung und versuchte nach kurzer Haltephase die Rotation in die gleiche Richtung fortzuführen. Die sukzessive Fortführung der Rotation pro Seite wurde für 45 s auf jeder Seite durchgeführt.

3.2 Instrumente zur Messung der Patientenbefindlichkeit

Das Befinden und die Funktionsfähigkeit der Studienpatienten wurde zu verschiedenen Zeitpunkten während der Studie festgehalten. Dies geschah anhand von Fragebögen, welche von den Patienten selbstständig ausgefüllt wurden. Die in der Studie verwendeten Fragebögen und Hauptkriterien sollen folgend kurz vorgestellt werden.

3.2.1 Visuelle Analogskala

Das subjektive Empfinden „Schmerz“ ist ein Gefühl, dessen Quantifizierung erst über eine Selbsteinschätzung des Patienten möglich wird. Ein häufig benutztes unidimensionales Instrument zur Messung der Schmerzintensität in der klinischen Forschung ist die visuelle Analogskala (VAS).

Die VAS ist eine 100 mm lange horizontale Linie, deren Enden Extrempunkte darstellen. Im Bezug auf das Kriterium Schmerz entsprechen 0 mm als linker Extrempunkt „Schmerzfreiheit“ und 100 mm als rechter Extrempunkt charakterisieren den maximal vorstellbaren Schmerz. Der Patient trägt durch eine Markierung auf der 100 mm Linie seine Schmerzintensität für einen definierten Zeitpunkt ein. In der Folge wird der Abstand ab dem linken Extrempunkt vom Untersucher gemessen und als Prozentwert angegeben. Dieser Wert wird anschließend zur statistischen Analyse herangezogen.⁶²

Vorteile liegen in der einfachen Handhabung, die eine Benutzung auch für Personen möglich macht, deren Seh- oder Lesevermögen eingeschränkt ist. Die Evaluation des Schmerzes kann in kurzer Zeit durchgeführt werden und als Ergebnis liefert die VAS intervallskalierte Daten, die eine umfangreiche statistische Analyse ermöglichen.^{62,63}

Nachteile bestehen bei Patienten, denen es schwer fällt, Sinneseindrücke auf eine Skala zu transformieren. Aus diesem Grund empfiehlt sich eine kurze mündliche Instruktion in das Konzept der VAS. Des Weiteren kann es zu Fehlmessungen durch den Untersucher und zu Längenveränderungen im Kopierprozeß der Fragebögen kommen.⁶⁴

Prinzipiell zeigt die VAS eine sehr gute Validität, eine Reliabilität die im Re-Test Korrelationen von 0,95 - 0,99 aufweist und eine Sensitivität, die ordinalskalierten Messverfahren überlegen ist.⁶³

Die VAS ist folglich ein probates Instrument zur Quantifizierung der Schmerzintensität und sollte in der durchgeführten Studie als Hauptzielkriterium zur Überprüfung der Arbeitshypothese zum Einsatz kommen.

Abgefragt wurde die VAS als Teil des Basisfragebogens (3.3.4). Bevor die Patienten diesen ausfüllten, wurde die Handhabung der VAS ausführlich erklärt, ebenfalls konnten die Patienten Fragen zum speziellen Umgang stellen, sodass eine sinngemäße Darstellung der Schmerzsensation gewährleistet wurde.

3.2.2 FFbH-R

Der Funktionsfragebogen Hannover wurde ursprünglich von einer Arbeitsgruppe der Medizinischen Hochschule Hannover entwickelt. Eine erste Version wurde 1987 mit dem Namen FFbH-P zur Beurteilung von Funktionseinschränkungen bei Rheumatoider Arthritis (Polyarthritis) entwickelt. 1989 wurde der Fragebogen FFbH-R als Instrument zur Messung von Einschränkungen der Funktionskapazität bei Wirbelsäulenbeschwerden veröffentlicht.

Der Fragebogen besteht aus 12 Items, die alle mit der Frage („Können Sie...?“) beginnen und auf Aktivitäten des täglichen Lebens wie beispielsweise Heben, Tragen und Sitzen abzielen.

Der Patient hat zur Beantwortung drei Möglichkeiten, denen ein entsprechender Wert zugeordnet wird („Ja“ = 2, „Ja, aber mit Mühe“ = 1, „Nein oder nur mit fremder Hilfe“ = 0). Diese Punkte werden summiert und anschließend durch 24 geteilt und mit 100 multipliziert. Somit ergeben sich Prozentwerte zwischen 0 % und 100 %. Diese Werte werden anschließend zur statistischen Analyse herangezogen. Prinzipiell geht man bei Werten kleiner 60 % von einer relevanten und bei Werten zwischen 60 % und 80 % von einer mäßigen Funktionsbeeinträchtigung aus. Zwischen 80 % und 100 % spricht man von einer normalen Funktionskapazität.

In der Evaluierung ergab sich bezüglich Reliabilität im Test-Retest eine Korrelation von >0,75 und ein Cronbachs α von 0,9. Bezüglich der Validität ergab sich im

Vergleich mit ähnlichen Messinstrumenten eine Korrelation von >0,75, sodass ein Einsatz im klinischen Bereich möglich ist.

Zur genaueren Datenerhebung wurde das Patientenbefinden nicht bezogen auf die letzten sieben Tage, sondern nur im Bezug auf das Erhebungsdatum ermittelt.

3.2.3 NASS-D lumbales Segment

Das Lumbar Spine Outcome Assessment Instrument wurde ab 1991 von einer Arbeitsgruppe der North American Spine Society zur Ergänzung bereits vorhandener Fragebögen entwickelt. Ziel war, die Diskriminierung neurogener Kompressionssymptomatik und körperlicher Funktionsbeeinträchtigung besser herauszuarbeiten. 1996 wurde der Fragebogen als umfassendes Instrument zur Selbsteinschätzung von Rückenschmerzen vorgestellt und zählt mittlerweile zu den Standardinstrumenten im angloamerikanischen Raum.^{65,66}

1999 wurde der Fragebogen übersetzt und entsprechend validiert. Der Fragebogen existiert als zervikales und lumbales Modul, wobei in dieser Studie das lumbale Modul zum Einsatz kam. Dieses besteht aus insgesamt 17 Fragen.

Der erste Teil des lumbalen Moduls beinhaltet acht Fragen und befasst sich mit der neurogenen Symptomatik des Patienten. In den ersten vier Fragen werden verschiedene neurogene Symptome bezüglich ihrer Häufigkeit auf einer sechsstufigen Ordinalskala von „Nie“ bis „Immer“ beurteilt. Weitere vier Fragen beschäftigen sich mit der Wahrnehmung dieser Symptome. Gewertet wird auf einer sechsstufigen Ordinalskala von „überhaupt nicht störend“ bis „extrem störend“.

Der zweite Teil des lumbalen Moduls beinhaltet neun Fragen zur Funktionsfähigkeit des Patienten im Bereich täglicher Aktivitäten („ADL - activities of daily living“). Diese werden ebenso sechsstufig ordinalskaliert, wobei der Wert eins eine minimale und der Wert sechs eine maximale Beeinträchtigung der entsprechenden Tätigkeit durch den Schmerz darstellt.

Aus den Werten der jeweiligen Teile werden Mittelwerte gebildet, die intervallskaliert sind und zur statistischen Analyse herangezogen werden können.

Der deutsche Fragebogen wurde vor Einführung an einem Patientenkollektiv evaluiert. Bezüglich der Validität ist das lumbale Modul mit ähnlichen Fragebögen

(SF-36, FFbH-R) vergleichbar. Die Reliabilität ist mit einem Intraklassenkorrelationskoeffizienten von 0,82 - 0,89 und einem Cronbachs α von 0,89 - 0,9 als hoch einzuschätzen, sodass auch die deutsche Version des Lumbar Spine Outcome Assessment Instrument geeignet ist, Symptome und Funktionseinschränkungen bei Rückenschmerzen wahrheitsgemäß abzubilden.⁶⁶

Üblicherweise fragt der NASS-D lumbal die Symptome der letzten Woche ab. Aufgrund der Behandlungsdauer von zwei Wochen wurde der Fragebogen auf den jeweiligen Tag der letzten Therapieeinheit eingegrenzt.

3.2.4 Basisfragebogen

Der Basisfragebogen ist ein nicht standardisierter Fragebogen, der im RFZ zur Erhebung der wichtigsten biometrischen Patientendaten (Alter, Gewicht, Größe), zur Spezifizierung der Beschwerdedauer, Beschwerdeart und bisherigen Therapie benutzt wird. Zusätzlich wurde auf dem Basisfragebogen das Hauptzielkriterium, die Schmerzintensität, anhand der VAS vom Studienpatienten aufgetragen.

3.3 Schwingungsgerät



Abbildung 6: Der „Bodycruiser - Profi Trainer“ aus der Studie

3.3.1 Beschreibung

Das in der Studie benutzte Gerät war das Model „Bodycruiser - Profi Trainer“ vom Hersteller er-factory (Innungsweg 3, 46562 Voerde). Basiselemente des Gerätes sind eine freischwingende Auftrittsplattform (67,5 cm x 48 cm) mit darunter befindlichen elektrischen Antrieben, eine Steuereinheit mit Sensorbildschirm und ein Haltegriff. Betrieben wird das Gerät mit üblicher Netzspannung von 220/230 V.

Das Gerät wird über den Sensorbildschirm durch Berührung bedient. Dort können die Schwingungsprogramme für verschiedene Zielregionen am Körper des Patienten, die Intensität der Schwingung und die Dauer des Programms angewählt werden. Während des Schwingungsbetriebs zeigt ein Balken den Zeitfortschritt an.

An der Rückseite des Gerätes befindet sich ein Kippschalter, welcher die elektrischen Antriebe zur Schwingungsgenerierung aktiviert. Sind die Antriebe deaktiviert, funktioniert der Sensorbildschirm weiterhin, sodass alle oben beschriebenen Funktionen angewählt und gesehen werden können, jedoch keine aktive Schwingung der Plattform vollzogen wird.

3.3.2 Wirkungsweise

Das Studiengerät entfaltet seine Wirkung durch elektrische Antriebe, welche die darüber befindliche Plattform in Bewegung bringen. Diese Bewegung ist dreidimensional und hat näherungsweise die Form einer transversal liegenden Acht. Der Vorteil bei diesem Bewegungsmuster ist, dass keine starken Kompressionskräfte auf die Longitudinalachse des Körpers und somit auch nicht auf die Wirbelsäule wirken. Zusätzlich kann die Intensität der Schwingung, welche durch die variable Leistung der elektrischen Antriebe charakterisiert wird, am Sensorbildschirm jederzeit individuell eingestellt werden. Diese Funktion soll laut Herstellerangaben eine Beschränkung der Schwingung auf eine bestimmte Körperhöhe gewährleisten. Der Patient steigert hierbei nach subjektivem Empfinden die Schwingungsintensität, bis sein gewünschter Zielbereich erreicht ist. Zur Kontrolle kann diese Schwingung von außen getastet werden. Diese Funktion erzeugt eine Schwingung im Zielbereich und distal davon, sodass vor allem bei der speziellen Thematik der Rückenschmerzen die Schwingungsübertragungen bis zum Schädel und damit verbundene Nebenwirkungen minimiert werden können.

3.4 Statistische Auswertung

Die Auswertung der Daten wurde mit dem Programm PASW 17.0 von IBM an einem PC durchgeführt.

Grundsätzlich entstanden während der Studie Daten bei denen zwei Werte auf etwaige Unterschiede überprüft werden mussten. Zum einen mussten Therapieanfangswerte mit Therapieendwerten verglichen werden. Dabei handelte es sich um abhängige Stichproben. Zum anderen mussten die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen statistisch überprüft werden, diese Stichproben waren unabhängig.

Zu Beginn jeder Testung wurden beide Stichproben auf ihren Verteilungstyp überprüft. Dies geschah anhand des Hypothesentests nach Shapiro-Wilk. Dabei postuliert die Nullhypothese eine Normalverteilung. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha=0,05$ festgelegt. War die Irrtumswahrscheinlichkeit $p<0,05$ wurde die Nullhypothese abgelehnt und nicht von einer Normalverteilung ausgegangen.

Ging man bei beiden zu testenden Stichproben von einer Normalverteilung aus, wurden t-Tests durchgeführt. Hier wurde entsprechend der t-Test für abhängige Stichproben oder der Student-t-Test für unabhängige Stichproben zum Vergleich von Mittelwerten verwendet. Bei nicht normalverteilten Stichproben kamen nicht-parametrische Testverfahren zum Einsatz. Für abhängige Stichproben wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verwendet. Bei unabhängigen Stichproben wurde mittels U-Test nach Mann-Whitney getestet.

normalverteilt	abhängig	t-Test für abhängige Stichproben
	unabhängig	Student t-Test
nicht-normalverteilt	abhängig	U-Test nach Mann-Whitney
	unabhängig	Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test

Abbildung 7: statistische Tests zur Hypothesenprüfung

Alle vier Hypothesentests überprüfen, ob zwei Werte derselben Grundgesamtheit entspringen. Das Signifikanzniveau wurde auch hier auf $\alpha=0,05$ terminiert. Für eine Irrtumswahrscheinlichkeit $p<0,05$ wurde davon ausgegangen, dass beide Werte nicht der gleichen Grundgesamtheit entspringen, sondern unterschiedlich sind. Eine

Irrtumswahrscheinlichkeit $p<0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen, wobei deutlich kleinere Werte der Irrtumswahrscheinlichkeit zusätzlich in Klammer angegeben wurden.

Für die statistische Testung kamen die Werte der VAS, des FFbH-R und des NASS-D lumbal in den beiden Subskalen in Frage. Diese wurden in den beiden Gruppen auf Unterschiede vor und nach stattgefunder Therapie verglichen. Zur Überprüfung von Unterschieden zwischen den Gruppen wurde die Differenz der primären und sekundären Zielkriterien zum Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t0 gebildet und statistisch evaluiert. Alle Werte wurden als Mittelwert \pm SEM angegeben.

Zusätzlich wurden etwaige Zusammenhänge zwischen zwei Variablen untersucht, um deren Korrelation festzustellen. Dies geschah anhand des Rangkorrelationstests nach Kendall tau-b, bei dem der Korrelationskoeffizient der beiden Variablen berechnet wurde. Der Korrelationskoeffizient konnte Werte von -1 bis +1 annehmen. Von einem umgekehrten Zusammenhang zwischen den beiden zu prüfenden Variablen war auszugehen, wenn der Wert negativ war. Bei gleichgerichtetem Zusammenhang nahm der Korrelationskoeffizient positive Werte an. Für Werte nahe 0 war nicht von einem Zusammenhang zwischen den zu testenden Variablen auszugehen.

4 Ergebnisse

4.1 Das Patientenkollektiv

4.1.1 Patientenanzahl und Drop-Out

Zu den Informationsveranstaltungen erschienen insgesamt 63 Patienten, von denen 39 Interesse an der Studie und die Eignung zur Teilnahme besaßen. Diese wurden entsprechend einer zuvor erstellten Randomliste in die Gruppen Vb+ und Vb- eingeteilt, sodass letztendlich 20 Patienten mit Vibration und 19 Patienten ohne Vibration mit der Behandlung begannen. In der Gruppe Vb+ sowie in der Gruppe Vb- gab es einen drop-out. Die Studie beendeten somit 19 Patienten in der Gruppe Vb+ und 18 Patienten in der Gruppe Vb-.

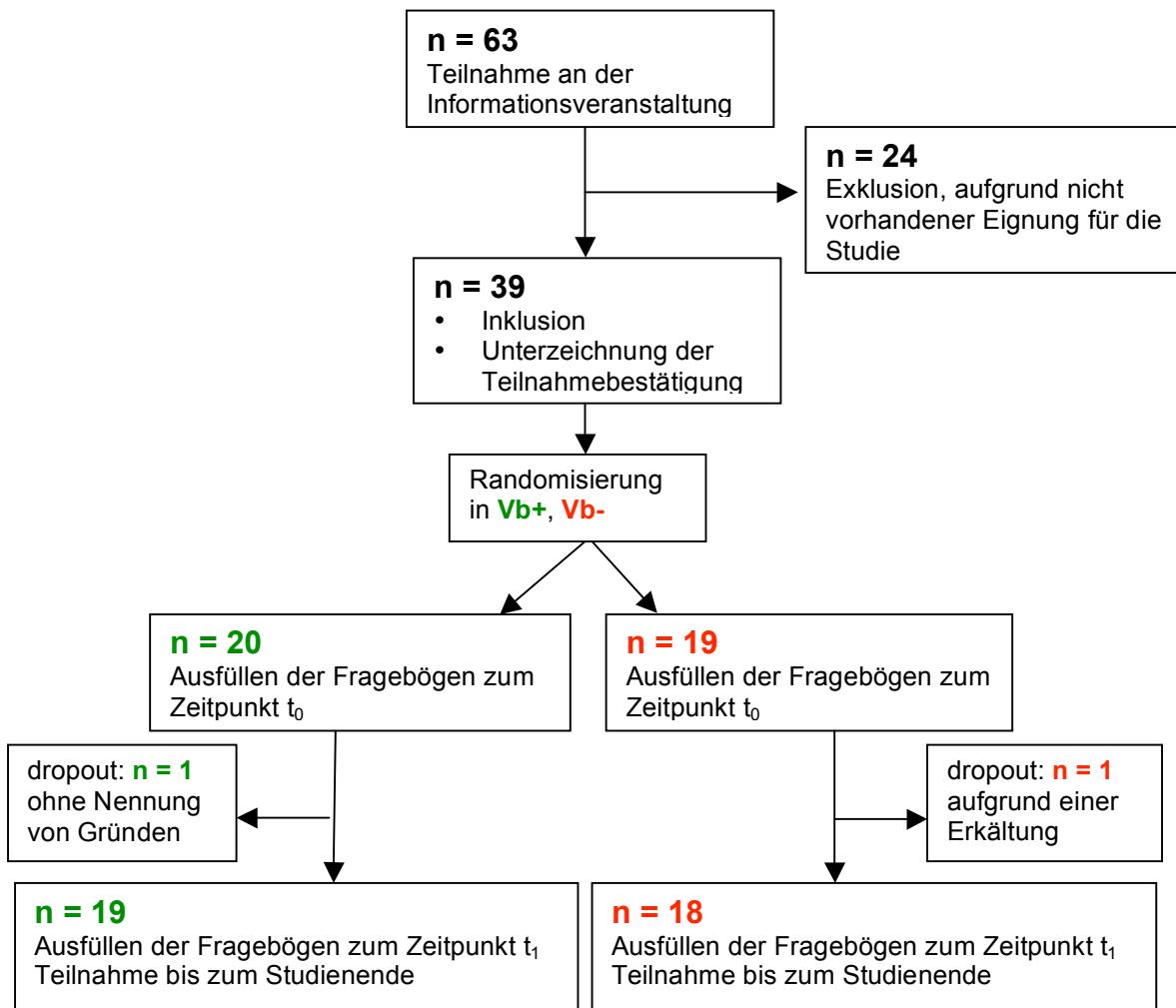


Abbildung 8: Flussdiagramm und Verteilung der Studienteilnehmer

4.1.2 Charakterisierung des Patientenkollektivs

Von den 39 Studienpatienten waren 16 weiblich und 23 männlich. Die Patienten hatten im Schnitt ein Alter von $50,72 \pm 7,19$ Jahren, waren $174,28 \pm 8,66$ cm groß und wogen $77,63 \pm 14,50$ kg. Der berechnete BMI lag bei $25,48 \pm 4,1 \text{ kg/m}^2$.

Im Patientenkollektiv litten 37 Patienten (94,9 %) an chronischen Rückenschmerzen. Zwei Patienten (5,1 %) gaben an, unter subakuten Rückenschmerzen zu leiden.

4.1.3 Charakterisierung der beiden Untergruppen

Beide nach der Randomisierung entstandenen Gruppen wurden bezüglich der Verteilung der anthropometrischen Daten und der Geschlechter untersucht, um signifikante Unterschiede zu identifizieren und diese im Zuge der Diskussion als Einflussfaktoren der Ergebnisse einzuordnen. In der Gruppe Vb+ befanden sich 5 weibliche und 15 männliche Patienten und in der Gruppe VB- 11 weibliche und 8 männliche. Somit ergab sich zufallsbedingt eine Ungleichverteilung im Bezug auf die Geschlechter.

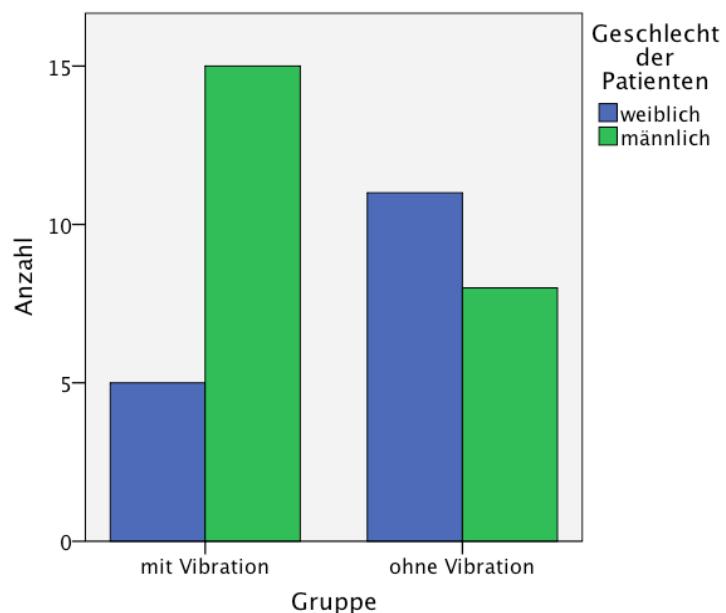
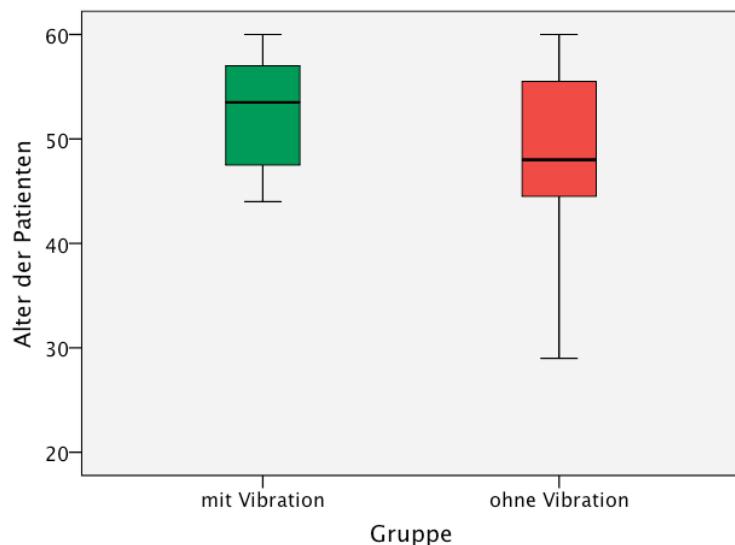


Abbildung 9: Geschlechterverteilung innerhalb der Therapiegruppen.

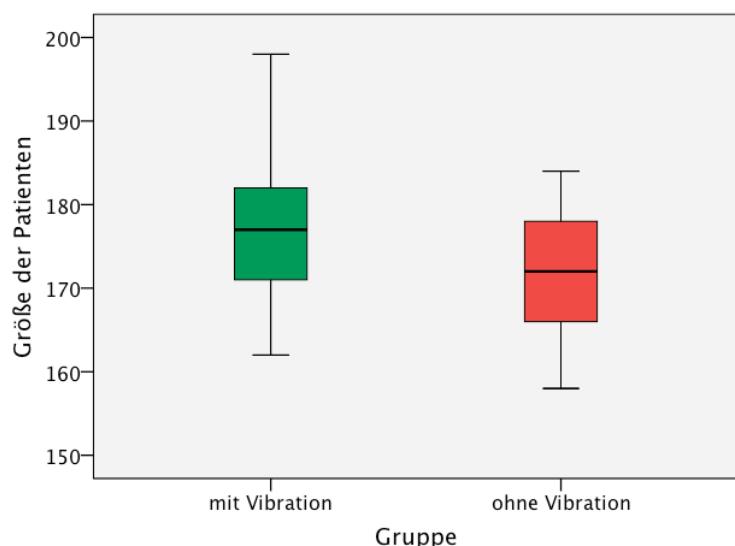
Das Lebensalter lag in Gruppe Vb+ bei $52,5 \pm 1,2$ Jahren und in der Gruppe Vb- bei $48,8 \pm 1,9$ Jahren. Im Vergleich konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich des Lebensalters festgestellt werden.



Alter der Patienten in beiden Therapiegruppen: Die dargestellten Werte sind der Median umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert

Abbildung 10: Boxplot Patientenalter

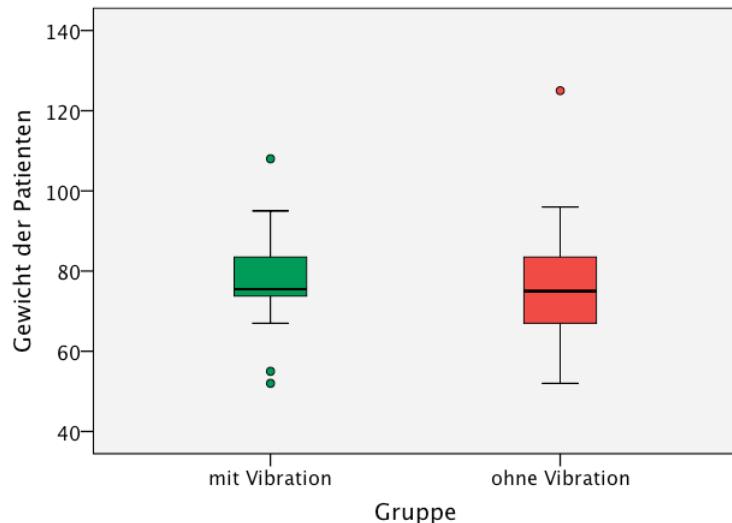
Die Körpergröße als weiteres Merkmal lag in der Gruppe Vb+ bei $177,00 \pm 1,98\text{cm}$ und in der Gruppe Vb- bei $171,42 \pm 1,76\text{cm}$. Dies war ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen.



Größe der Patienten in beiden Therapiegruppen. Die dargestellten Werte sind der Median umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert.

Abbildung 11: Boxplot Patientengröße

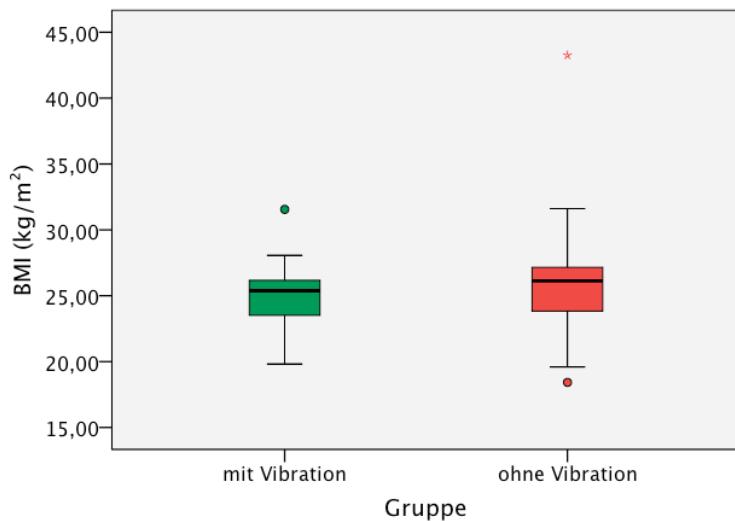
Das anthropometrische Merkmal Gewicht lag in der Gruppe Vb+ bei $78,13 \pm 2,88$ kg und in der Gruppe Vb- bei $77,11 \pm 3,75$ kg. Statistisch gesehen war kein signifikanter Unterschied im Gewicht zwischen beiden Gruppen festzustellen.



Gewicht der Patienten in beiden Therapiegruppen: Die dargestellten Werte sind der Median umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert innerhalb des 1,5-fachen Interquartilsabstands. ° und * verkörpern Einzelwerte außerhalb davon.

Abbildung 12: Boxplot Patientengewicht

In den beiden Gruppen wurde aus den Größen Körpergewicht und Körpergröße der BMI in (kg/m^2) als weiteres Merkmal der körperlichen Konstitution der Patienten bestimmt. Dieser lag in der Gruppe Vb+ bei $24,81 \pm 2,82$ (kg/m^2) und in der Gruppe Vb- bei $26,19 \pm 5,18$ (kg/m^2). Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich kein signifikant unterschiedlicher BMI.



BMI der Patienten in beiden Therapiegruppen: Die dargestellten Werte sind der Median umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert innerhalb des 1,5-fachen Interquartilsabstands. ° und * verkörpern Einzelwerte außerhalb davon.

Abbildung 13: Boxplot BMI

Aufgrund dieser Analysen war davon auszugehen, dass das Alter, das Patientengewicht und der BMI in beiden Gruppen näherungsweise gleich, die Körpergröße hingegen signifikant unterschiedlich war.

4.1.4 Dokumentation der Vibrationsintensität

Während der Beübung konnten die Patienten anhand des Sensorbildschirms die Intensität der Vibration von 0 % bis 100 % einstellen und somit die Stärke der Vibration selbst beeinflussen.

Der dokumentierte Mittelwert der Vibrationsintensität lag dabei in der Gruppe Vb+ bei $41,50 \pm 14,96$. Die Patienten der Gruppe Vb- erhielten keine Vibrationsapplikation, die Intensität am Sensorbildschirm wurde bei diesen Patienten mit fiktiv 50 % eingestellt.

Zur Analyse von Zusammenhängen zwischen den Merkmalen Gewicht, Größe und BMI und der Vibrationsintensität wurden jeweils die Korrelationskoeffizienten bestimmt. Dieser lag beim Vergleich zwischen Vibrationsintensität und Gewicht bei 0,031, beim Vergleich zwischen Vibrationsintensität und Größe bei 0,014 und im dritten Fall im Vergleich zwischen Vibrationsintensität und BMI bei 0,002. In allen drei Fällen war keine Korrelation festzustellen

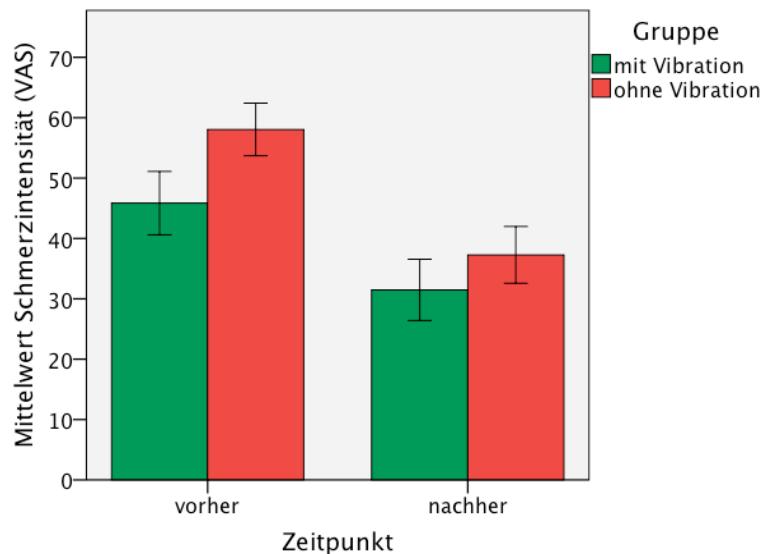
4.2 Auswertung der primären und sekundären Zielkriterien

In der durchgeführten Studie wurden insgesamt vier verschiedene Werte erhoben. Der neurogene Bereich beschäftigte sich vornehmlich mit der Schmerzsymptomatik der Patienten und wurde durch das Hauptzielkriterium VAS und die neurogene Subskala des NASS-D lumbal Fragebogens quantifiziert. Der funktionelle Bereich wurde durch den FFbH-R und die Funktionssubskala des NASS-D lumbal charakterisiert und beschäftigte sich mit der Beeinträchtigung der Patienten in ihren alltäglichen Fähigkeiten. Beide Bereiche wurden im Folgenden getrennt ausgewertet.

4.2.1 Schmerzbereich

4.2.1.1 Hauptzielkriterium VAS

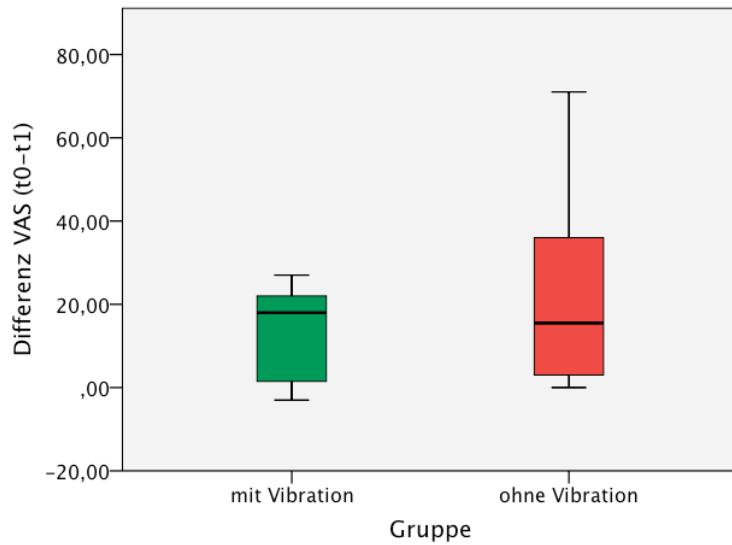
Die visuelle Analogskala charakterisiert die Schmerzintensität des Patienten und kann Werte von 0 bis 100 einnehmen. 0 würde dabei keinen Schmerz darstellen und 100 den maximal vorstellbaren Schmerz. In der Studie starteten die Patienten der Gruppe Vb+ bei einem Wert von $44,58 \pm 5,37$. Dieser reduzierte sich bis zum Ende der Studie signifikant ($p<0,001$) um $13,11 \pm 2,53$ auf $31,47 \pm 5,08$. Auch in der Gruppe Vb- reduzierte sich der Wert von $58,61 \pm 4,57$ um $21,33 \pm 4,75$ auf $37,28 \pm 4,71$. Auch diese Reduktion war signifikant ($p<0,001$).



Verlauf der VAS in beiden Therapiegruppen: Dargestellt sind die Mittelwerte vor und nach Therapie. Die Fehlerbalken geben den SEM wieder.

Abbildung 14: Balkendiagramm Verlauf Schmerzintensität

Im Vergleich der Einzelwerte der Reduktion beider Gruppen untereinander war kein signifikanter Unterschied zu ermitteln.



Vergleich der Differenzen der VAS (t0-t1): Dargestellt sind die Median der Differenzen, umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert.

Abbildung 15: Boxplot Gruppenvergleich Schmerzintensität

4.2.1.2 NASS-D lumbal, neurogene Symptomatik

In der neurogenen Subskala des NASS-D lumbal wurde die Häufigkeit und das Vorhandensein von Schmerzen anhand von acht Fragen ermittelt. Pro Frage war ein Wert zwischen 1 („keine Symptome“) bis 6 möglich („häufige Symptome“). Zusammenfassend wurde ein Score aus den Mittelwerten aller 8 Fragen erstellt.

Im Speziellen begann die Gruppe Vb+ mit $2,67 \pm 0,23$ und beendete die Studie mit einem Score von $2,14 \pm 0,21$, dies bedeutete eine signifikante Reduzierung ($p<0,01$) um $0,53 \pm 0,13$.

Eine Reduzierung gab es ebenso in Gruppe Vb- von $2,53 \pm 0,15$ um $0,20 \pm 0,12$ auf $2,33 \pm 0,16$, diese Reduktion war nicht signifikant.

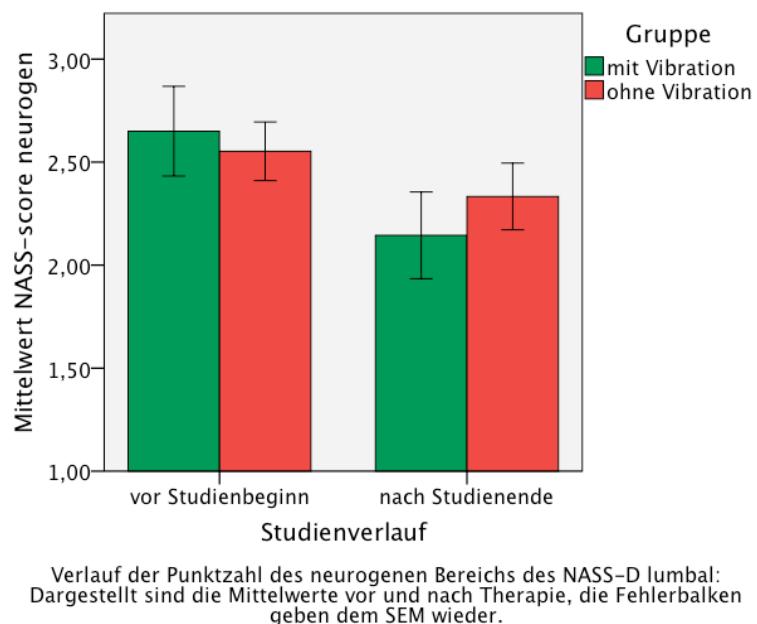
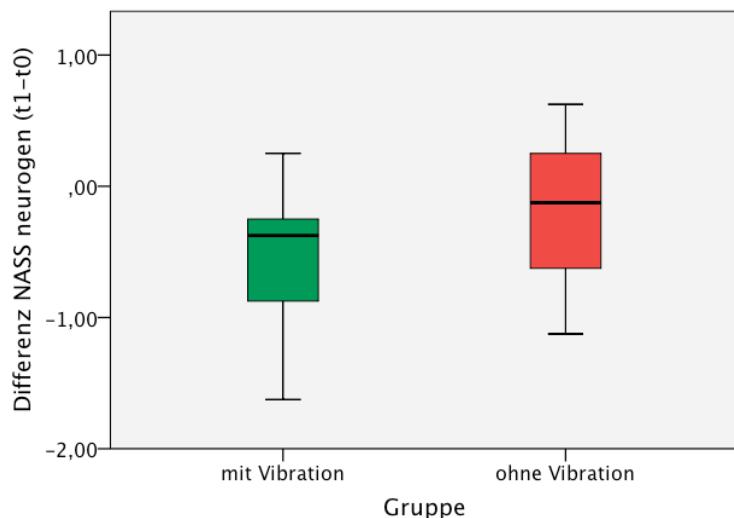


Abbildung 16: Balkendiagramm Verlauf NASS-D lumbal neurogen

Im direkten Vergleich der Gruppe Vb+ und Vb- wurden die Differenzen vor und nach Therapie in beiden Gruppen gebildet und miteinander verglichen. Ein signifikanter Unterschied beider Reduktionswerte war hier nicht nachweisbar.



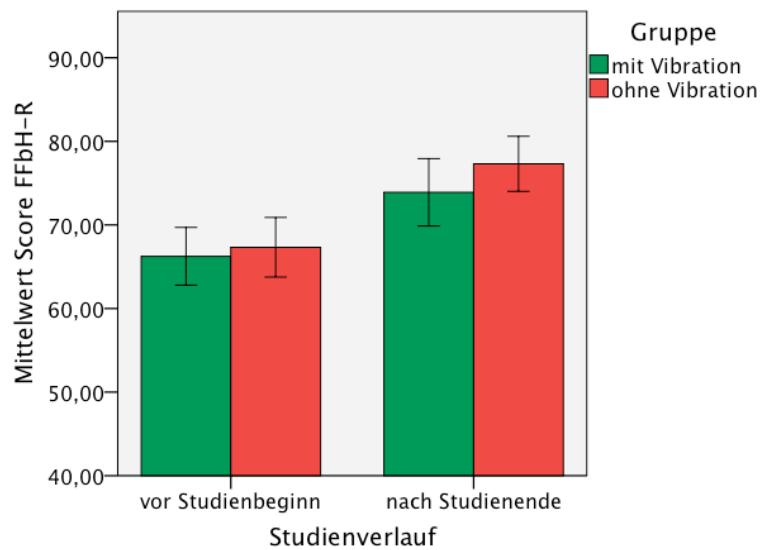
Vergleich der Differenzen des neurogenen Bereichs des NASS-D lumbal (t1-t0): Dargestellt sind der Mediane der Differenzen, umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert.

Abbildung 17: Gruppenvergleich NASS-D lumbal neurogen

4.2.2 Funktioneller Bereich

4.2.2.1 Funktionsfragebogen Hannover Rücken

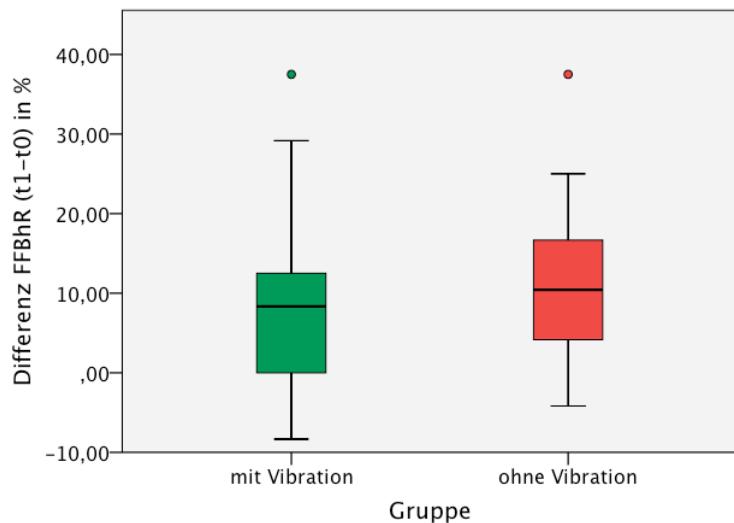
Der FFbH-R wurde als weiteres Instrument zur Messung der Funktionsfähigkeit der Patienten herangezogen, wobei Werte zwischen 0 % und 100 % möglich waren. Grundsätzlich implizierten geringere Werte eine geringe Funktionskapazität und entsprechend hohe Werte eine große Funktionskapazität. In der Gruppe Vb+ starteten die Patienten bei einem Wert von $66,45 \pm 3,64$ %, welcher sich um $7,46 \pm 2,73$ % auf einen Wert von $73,90 \pm 4,03$ % nach der Therapie steigerte. Ebenso steigerte sich die Gruppe Vb-, die mit $66,44 \pm 3,65$ % startete und die Therapie mit $77,31 \pm 3,29$ % beendete und sich somit um $10,88 \pm 2,43$ % steigerte. Beide Gruppen erfuhren eine signifikante Verbesserung ($p<0,001$) bezüglich dieses Kriteriums.



Verlauf der Punktzahl des FFbH-R: Dargestellt sind die Mittelwerte vor und nach Therapie, die Fehlerbalken geben den SEM wieder.

Abbildung 18: Verlauf FFbH-R

Im Vergleich der Gruppen untereinander wurden wiederum die gewonnenen Differenzen zwischen Therapieanfang und Therapieende auf vorhandene Unterschiede statistisch getestet. Ein signifikanter Unterschied war nicht nachzuweisen.

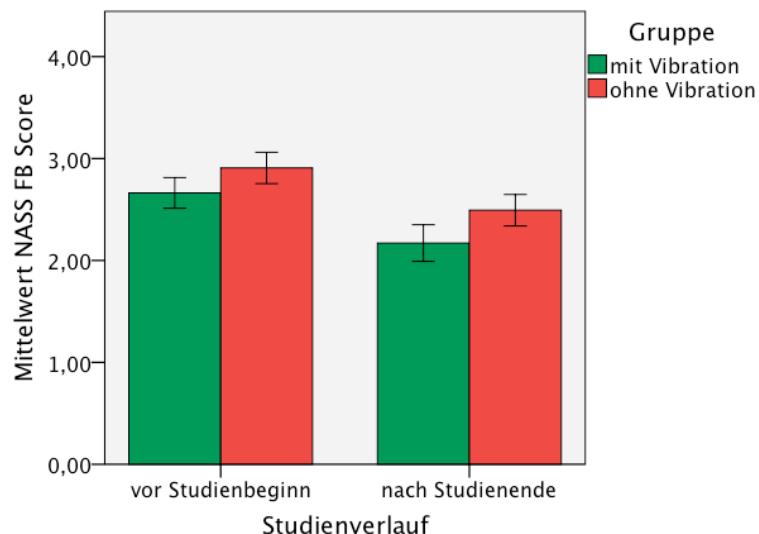


Vergleich der Differenzen des FFbH-R (t1–t0): Dargestellt sind die Mediane der Differenzen, umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert innerhalb des 1,5-fachen Interquartilsabstands. ° verkörpert Einzelwerte außerhalb davon.

Abbildung 19: Gruppenvergleich FFbH-R

4.2.2.2 NASS-D lumbal, Funktionsbereich

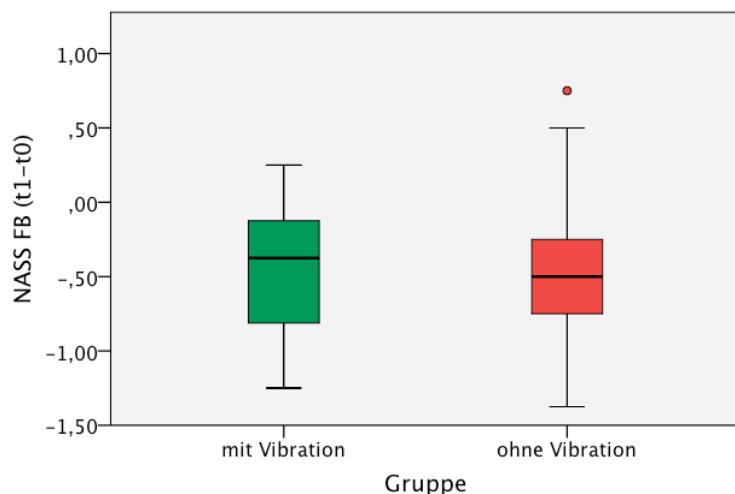
Der Funktionsbereich umfasste Frage 9 bis 17 des NASS-D lumbal und bildet eine der beiden Subskalen dieses Fragebogens, welche auch getrennt auszuwerten war. Die Patienten hatten zum Zeitpunkt t0 in der Gruppe Vb+ einen Score von $2,62 \pm 0,15$ Punkten und zum Zeitpunkt t1 eine Score von $2,17 \pm 0,18$ Punkten. Es zeigten sich somit eine Reduktion des Scores um $0,45 \pm 0,09$, dieser Unterschied war signifikant ($p<0,001$). In der Gruppe Vb- lag der Score vor Therapiebeginn bei $2,92 \pm 0,16$ und nach Therapieende bei $2,49 \pm 0,15$. Auch hier zeigte sich eine Reduktion um $0,43 \pm 0,13$ die signifikant ($p<0,01$) war.



Verlauf der Punktzahl des Funktionsbereiches des NASS-D lumbal: Dargestellt sind die Mittelwerte vor und nach Therapie. Die Fehlerbalken geben den SEM wieder.

Abbildung 20: Verlauf NASS-D lumbal Funktionsbereich

Ausgehend von einer signifikanten Reduktion des Scores wurde nun auf Differenzen zwischen beiden Reduktionen getestet. Signifikante Unterschiede konnten hierbei nicht festgestellt werden.



Vergleich der Differenzen des Funktionsbereichs des NASS-D lumbal ($t_1 - t_0$): Dargestellt sind die Mediane der Differenzen, umgeben vom oberen und unteren Quartil, sowie höchstem und niedrigstem Wert innerhalb des 1,5-fachen Interquartilsabstands. ° verkörpert Einzelwerte außerhalb davon.

Abbildung 21: Gruppenvergleich NASS-D lumbal Funktionsbereich

5 Interpretation und Diskussion der Ergebnisse

In der vorliegenden Arbeit sollte ein möglicher Effekt therapeutischer Vibration bei Rückenschmerzpatienten untersucht werden. Überprüft wurden explizit die Merkmale Schmerzintensität und Funktionalität der Patienten. Dazu wurden Daten vor Therapiebeginn und nach Therapieende in einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe erhoben und statistisch ausgewertet.

Zur Überprüfung der Studienhypothese wurden die absoluten Werte der VAS als Hauptzielkriterium herangezogen. Die Nebenzielkriterien wurden entsprechend ausgewertet, dienten jedoch nur einem zusätzlichen deskriptiven Erkenntnisgewinn, sodass das Hauptaugenmerk auf der Auswertung der Schmerzintensität lag.

5.1 Methodenkritik

Bewertet man die Studie insgesamt, ist es sicherlich schwer, Optimierungspunkte genau zu beziffern und diese zu quantifizieren.

Festzustellen ist jedoch, dass eine solche Studie nicht unter Laborbedingungen stattfinden kann, da im Verlauf mit Individuen und deren Bedürfnissen und Fähigkeiten gearbeitet werden muss, deren Interesse und aktive Mitarbeit eine wichtige Voraussetzung für das Erlangen eines repräsentativen Ergebnisses sind.

Besonders in der Selbsteinschätzung der Schmerzintensität konnte aufgrund der Natur des Schmerzes keine objektive Überprüfung der angegebenen Werte vorgenommen werden. Ein Spielraum für die Angabe einer Schmerzintensität, welche vom persönlichen Befinden abwich, war somit möglich und konnte nicht identifiziert werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass alle Angaben wahrheitsgemäß gemacht wurden, da sich alle Patienten freiwillig und aus eigenem Interesse für die Studie gemeldet hatten.

Weiterhin ist zu sagen, dass es aus organisatorischen Gründen nicht möglich war, alle Patienten zum selben Zeitpunkt für die Therapietermine einzubestellen, sodass tageszeitabhängige Unterschiede in der Wahrnehmung von Schmerzen zu einer erhöhten Streuung der Werte geführt haben könnten. Da es in der Auswertung der Hypothese jedoch vornehmlich um Veränderungen der Zielkriterien über den

Studienzeitraum ging, wurde darauf geachtet, dass Start- und Endtermin zur gleichen Uhrzeit stattfanden. So konnte einer vermehrten Streuung der Differenzwerte vor und nach Therapie entgegengewirkt werden.

Fraglich ist auch, ob man durch Aufrufe für Studien zur Evaluierung neuer Therapiemethoden ein Kollektiv selektiert, welches aus Patienten besteht, die konventionelle Therapiemethoden bereits ausgeschöpft haben und deren Schmerzintensität deutlich schwerer zu beeinflussen ist, als die des üblichen Kollektivs einer physiotherapeutischen Praxis. Betrachtet man unter diesen Gesichtspunkten die Einzelergebnisse der Patienten, stellt man fest, dass in manchen Fällen keine Veränderung des Schmerzintensität bzw. des funktionellen Niveaus zu beobachten war. Die Ergebnisse im Kollektiv hingegen zeigten jedoch deutlich, dass selbst falls Patienten mit besonders schwerer Erkrankung selektiert wurden, insgesamt ein Patientenkollektiv adressiert wurde, welches von einer konventionellen Therapie profitieren konnte. Gerade deshalb sind hier gewonnene Ergebnisse und Schlussfolgerungen auch auf die Grundgesamtheit der Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen transferierbar.

5.2 Einflussfaktoren

Im Bezug auf die Ergebnisse galt es, Einflussfaktoren zu identifizieren und deren Auswirkungen auf etwaige Schlussfolgerungen zu bewerten.

Bereits im Ergebnisteil wurden anthropometrische Daten im Vergleich zwischen beiden Gruppen analysiert. Dabei zeigte sich, dass bei zwei Merkmalen ein nennenswerter beziehungsweise signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen bestand: Zum einen waren in Gruppe Vb+ 75 % der Patienten männlich und 25 % weiblich. In der Gruppe Vb- hingegen waren 42 % Männer und 58 % Frauen. Zum anderen waren die Patienten in Gruppe Vb+ im Mittel 177,00 cm groß, die Patienten in Gruppe Vb- mit 171,42 cm über 6,5 cm kleiner. Es ist davon auszugehen, dass der Größenunterschied Resultat der ungleichen Geschlechterverteilung gewesen ist.

Betrachtet man die unterschiedliche Größe der beiden Patientenkollektive, kann man sagen, dass kleinere Patienten eine kürzere Strecke zwischen Übertragungspunkt der Vibratoren bis zum Wirkort an der unteren Wirbelsäule besitzen. Somit wäre bei

größeren Patienten bei gleicher Vibrationsintensität eine geringere Wirkung zu erwarten. Reaktiv hätten größere Patienten folglich eine höhere Vibrationsintensität anwählen müssen, um das gleiche subjektive Vibrationsgefühl zu bekommen. Zwischen den Merkmalen Vibrationsintensität und Körpergröße war jedoch keine positive Korrelation und somit statistisch kein Zusammenhang festzustellen. Es ist deshalb anzunehmen, dass die unterschiedliche Körpergröße keinen nennenswerten Einfluss auf die Änderung der Schmerzintensität und somit auf die Studienergebnisse hatte.

Wie der exakte Einfluss der ungleichen Geschlechterverteilung aussah, ist schwer zu beziffern. In der Literatur gibt es jedoch Anhaltspunkte, dass männliche Patienten besser auf ein stabilisierendes Training ansprechen als Frauen und somit mit solchen Verfahren besser zu therapieren sind.⁶⁷ Dieses Phänomen erklärt man sich anhand der Tatsache, dass bei Männern eine enge Verknüpfung zwischen Schmerz und funktioneller Beeinträchtigung vorliegt. Bei Frauen steht vorhandener Schmerz vordergründig in Beziehung mit einer negativen Veränderung der Gemütslage.⁶⁸

In der hier durchgeföhrten Studie wurde im Sinne einer Bewegungstherapie vornehmlich die musculoskeletale Komponente adressiert, sodass bei Männern tendenziell ein besseres Ansprechen auf eine Therapie zu erwarten war. Aufgrund der Tatsache, dass in der Gruppe Vb+ anteilmäßig 33% mehr männliche Patienten als in der Gruppe Vb- waren, war von einem besseren Therapieansprechen in der Gruppe Vb+ auszugehen.

Ebenfalls zu diskutieren ist ein Unterschied in den Ausgangswerten der VAS: Hier lag die Schmerzintensität in Gruppe Vb+ im Mittel bei 44,58 mm und in der Gruppe Vb- bei 58,61 mm. Die Patienten der Gruppe Vb+ waren folglich bei Therapiebeginn im Bezug auf das Zielkriterium Schmerzintensität beschwerdefreier als die in der Gruppe Vb-. Für die Studienergebnisse bedeutete das, dass Gruppe Vb- ein höheres Ausmaß an absoluter Schmerzreduktion auf der VAS erreichen konnte als Gruppe Vb+. Man könnte somit argumentieren, dass bei gleicher Ausgangsdatenlage ein höherer absoluter Schmerzreduktionswert auf der VAS in der Gruppe Vb+ zu erreichen gewesen wäre und die in der Studie erreichten Werte einen falsch niedrigen Wert darstellten.

Zur genaueren Differenzierung lassen sich nun die relativen Werte der Veränderung der Schmerzintensität heranziehen. Diese lagen im Bezug auf das Ausgangsniveau der Schmerzintensität in der Gruppe Vb+ bei 30 % und in der Gruppe Vb- bei 36 %. Die Schmerzreduktion ist somit auch unter Beachtung der unterschiedlichen Ausgangsniveaus der Schmerzintensität in der Gruppe Vb- höher als in der Gruppe Vb+. Unter diesen Gesichtspunkten ist nicht davon auszugehen, dass gleiche Werte in der Ausgangsschmerzintensität bei beiden Gruppen ein abweichendes Ergebnis in der Überprüfung der Studienhypothese zu Tage gefördert hätten.

Zu den intergruppalen Einflussfaktoren lässt sich abschließend sagen, dass:

- Unterschiede in der Körpergröße keinen Einfluss auf die Ergebnisse hatten.
- Unterschiede im Geschlechterverhältnis die Gruppe Vb+ begünstigten.
- Unterschiede im Ausgangswert der Schmerzintensität die Gruppe Vb- begünstigten.

Die beiden letzten Punkte stellen relevante Einflussfaktoren auf das Ergebnis dar. Sie sind jedoch beide nicht genau quantifizierbar und betreffen jeweils einmal die Gruppe Vb+ und einmal die Gruppe Vb-, sodass sie sich gegenseitig eher aufheben als potenzieren. In den Augen des Autors ist somit eine uneingeschränkte Auswertung und Interpretation der Daten ohne Korrektur möglich.

5.3 Bewertung der Ergebnisse

Bei der Interpretation der gewonnenen Resultate wurden entsprechend dem Ergebnisteil die beiden abgeschlossenen Bereiche des Patientenzustands „Schmerz“ und Funktionalität gesondert behandelt.

5.3.1 Schmerzbereich

Der Schmerzbereich wurde durch Messungen der VAS und zur Überprüfung durch Messung des neurogenen Bereichs des NASS-D lumbal Fragebogens vor und nach der Therapie abgedeckt. Die VAS wurde zu Beginn der Studie als Hauptzielkriterium zur Überprüfung der Studienhypothese definiert.

Der NASS-D lumbal Score weist eine geringe Veränderungssensibilität über kurze Zeiträume auf und somit sind die aus diesem Score gewonnenen Aussagen lediglich als Unterstützung des Hauptzielkriteriums zu werten. Im Falle von abweichenden Ergebnissen war die VAS aufgrund ihrer größeren Veränderungssensibilität und ihrer Definition als Hauptzielkriterium zur Überprüfung der Studienhypothese vorzuziehen.

Insgesamt war in beiden Gruppen von einer positiven Entwicklung bezüglich der zwei genannten Kriterien auszugehen, da beide Gruppen einer, in bisherigen Studien wirksamen Therapie für subakute und chronische Rückenschmerzen zugeführt wurden. Explizit bedeutete dies eine Reduktion der Schmerzintensität auf der VAS und eine Reduktion des neurogenen NASS-D lumbal Scores.

Erwartungsgemäß konnte dies auch in den Ergebnissen festgestellt werden. Hier zeigte sich in beiden Gruppen eine signifikante Reduzierung der VAS ($p<0,001$) im Mittel um 13,11 in der Gruppe Vb+ und 21,33 in der Gruppe Vb-. Für beide Gruppen bedeutet dies relativ eine Reduktion um 30 % (Vb+) und 36 % (Vb-) der ursprünglichen Schmerzintensität, sodass nicht nur statistische Signifikanz, sondern auch ein klinisch relevantes Ergebnis beobachtet werden konnte.

Bezüglich des neurogenen NASS-D lumbal Scores war in beiden Gruppen eine Reduktion zu beobachten, welche das Korrelat einer Beschwerdeverbesserung darstellte. Diese Verbesserung war jedoch in beiden Gruppen aus den oben

genannten Gründen sehr gering und nur in der Gruppe Vb+ für den Studienzeitraum signifikant.

Im Vergleich beider Gruppen wurden die Differenzwerte statistisch analysiert. Ging man von der Tatsache aus, dass in beiden Gruppen bis auf eine zusätzliche Vibrationsexposition in der Gruppe Vb+ gleich verfahren wurde und ein positiver Effekt einer Vibrationsexposition im Bezug auf Rückenschmerzen bereits beschrieben wurde, war eine Überlegenheit der Gruppe Vb+ zu erwarten. Diese Überlegenheit sollte sich in einer deutlich größeren Differenz vor und nach der Therapie bezüglich der VAS und des neurogenen NASS-D lumbal im Vergleich zur Gruppe Vb- zeigen. Wie im vorausgehenden Abschnitt beschrieben, zeigte sich in beiden Gruppen eine signifikante Reduktion. Eine zusätzliche Abnahme in der Gruppe Vb+ war jedoch statistisch nicht nachzuweisen, sodass davon auszugehen ist, dass die Reduktion der Schmerzen in beiden Gruppen näherungsweise gleich war. Dieses Ergebnis deckt sich mit dem gewonnenen Ergebnis bezüglich des neurogenen NASS-D lumbal, denn auch hier war kein signifikanter Unterschied im Vergleich beider Gruppen zu beobachten.

Wenn man nun die gewonnenen Ergebnisse vergleichend bewertet, ist festzustellen, dass sich bezüglich beider Messkriterien VAS und neurogener NASS-D lumbal eine gleiche Entwicklung der Werte zeigt. Insgesamt führt diese Aussage nicht zu einem signifikanten Unterschied im Intergruppenvergleich, sodass sich für die in der Studie zu prüfenden Hypothese, ob eine zusätzliche Vibrationsexposition einer konventionellen Bewegungstherapie überlegen ist, kein weiterer Vorteil zeigt. Für das Kriterium Schmerzintensität ist im Bezug auf die gewonnenen Ergebnisse zusammenfassend festzustellen, dass in beiden Gruppen eine erfolgreiche Therapie durchgeführt werden konnte, es jedoch nicht zu einem additiven Effekt durch die Vibration kam. Dieses Ergebnis weist daraufhin, dass eine Vibration in der durchgeföhrten Studie unter den vorgenommenen Einstellungen keinen Einfluss auf die Therapie von Rückenschmerzen hatte, sodass eine Reduzierung der Schmerzintensität in der Gruppe Vb+ vorwiegend durch die durchgeföhrten Übungen zu erklären ist.

5.3.2 Funktioneller Bereich

Der funktionelle Bereich wurde durch zwei standardisierte Fragebögen evaluiert und stellte dar, inwieweit sich die Patienten in alltäglichen Aufgaben durch die Schmerzen beeinträchtigt fühlten. In der Auswertung ergab sich pro Patient vor und nach Therapie für den FFbH-R und der funktionellen Bereich des NASS-D lumbal jeweils ein Wert. Dabei implizierten hohe Werte des FFbH-R ein hohes Funktionalitätsniveau, während hohe Werte des funktionellen Bereichs des NASS-D lumbal eine hohe Beeinträchtigung des Patienten in Alltagstätigkeiten bedeuteten.

Aus diesen Gründen war für eine erfolgreiche Behandlung ein Anstieg der FFbH-R-Werte und eine Reduktion des NASS-D lumbal Scores nach der Therapie im Vergleich mit den Ausgangswerten zu erwarten. Diese Annahme wurde in den Studienergebnissen bestätigt: Beide Therapiegruppen erfuhren eine signifikante Verbesserung ihrer funktionellen Eigenschaften. Diese Änderung scheint mit $7,46 \pm 2,73\%$ in der Gruppe Vb+ und $10,88 \pm 2,43\%$ in der Gruppe Vb- eher gering, vergleicht man dazu die relative Schmerzreduktion auf der VAS. Dies könnte am hohen Ausgangsniveau der Funktionalität in beiden Gruppen liegen, welches besagt, dass die Patienten insgesamt fähig waren, die meisten Aufgaben des alltäglichen Lebens ohne Einschränkungen durchzuführen. Verbesserungen waren also lediglich in einzelnen Teilbereichen möglich.

Verglich man nun die jeweiligen Differenzen für beide Merkmale, war zwischen der Gruppe Vb+ und Vb- kein signifikanter Unterschied festzustellen. Somit decken sich die Ergebnisse des funktionellen Bereichs mit den Resultaten des Schmerzbereichs und es lässt sich festhalten, dass eine Bewegungstherapie unter den Studienvoraussetzungen wirksam ist, eine zusätzliche Vibrationsapplikation jedoch keinen unterstützenden Effekt aufweist.

5.4 Einordnung und Vergleich der gewonnenen Ergebnisse

In der Vergangenheit wurden zu dieser Thematik bereits vergleichbare Studien durchgeführt. Zu nennen wären hier vordergründig Studien der Freien Universität Berlin von 2002 und der Universität Tübingen aus dem Jahr 2010.

In der Untersuchung der Freien Universität Berlin wurden 60 Patienten mit chronischen, unspezifischen, unteren Rückenschmerzen in eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe randomisiert. Die Interventionsgruppe trainierte zweimal wöchentlich auf einem Vibrationsgerät. Während des Trainings wurden parallel Rotations- und Beugebewegungen der unteren Wirbelsäule vollzogen. In der Kontrollgruppe wurde isometrisches Krafttraining im Sinne lumbaler Extensionsübungen am Gerät gegen Gewichte durchgeführt. Der gesamte Beobachtungszeitraum war drei Monate. Zwischenresultate wurden jedoch auch nach zwei Wochen erhoben. Endpunkt war unter anderem die Schmerzreduktion, welche mittels VAS quantifiziert wurde.⁴⁴

Die zweite Studie der Universität Tübingen erob Daten von 45 Firmenmitarbeitern mit regelmäßigen Rückenschmerzen. Auch diese Personen wurden in zwei Gruppen aufgeteilt, von denen die Interventionsgruppe zweimal wöchentlich für 15 Minuten auf einem Vibrationsgerät über acht Wochen acht verschiedene statische Übungen praktizierte. Die Kontrollgruppe wurde hingegen keiner speziellen Therapie unterzogen. Auch hier war einer der Endpunkte die Schmerzintensität gemessen auf der VAS.

Beide Studien kamen zu der Schlussfolgerung, dass Vibrationstraining eine positive Wirkung auf die Intensität von Rückenschmerzen hatte. In der Studie der Universität Tübingen erreichten die Patienten nach zwei Wochen eine Schmerzreduktion von ungefähr 10 mm auf der VAS, in der Studie der FU Berlin um ca. 9 mm. Diese Werte decken sich näherungsweise mit den hier ermittelten Werten einer Reduktion von 13 mm auf der VAS und legen somit nahe, dass ein Vergleich der beiden Studien mit der hier vorliegenden möglich ist.

Wenn man nun nur die drei oben genannten Werte und die Tatsache, dass in allen drei Studien eine signifikante Schmerzreduzierung in der Vibrationsgruppe beobachtet wurde, betrachtet, liegt der Schluss nahe, dass ein Vibrationstraining einen positiven Effekt auf eine Schmerzreduktion hat. Eine genauere Differenzierung sollte jedoch im Vergleich mit der Kontrollgruppe geschehen, um einen tatsächlichen Effekt quantifizieren zu können.

In der Studie der Universität Tübingen wurde in der Kontrollgruppe keine Behandlung durchgeführt. Diese erfuhr keine signifikante Schmerzreduktion und man kam zu

dem Schluss, dass eine Vibrationstherapie einer Therapieabstinenz überlegen ist. Ob nun diese Schmerzreduktion von der Vibration oder den gleichzeitig durchgeführten statischen Übungen ausging, lässt sich abschließend nicht klären.

Ähnlich hält es sich in der Studie der FU Berlin. Dort wurde in der Kontrollgruppe ein Krafttraining der Rückenextensoren mit Hilfe von Gewichten durchgeführt. Es zeigte sich sowohl in der Vibrationsgruppe als auch in der Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung. Im Vergleich beider Gruppen miteinander konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Die Verfasser kamen hier folgerichtig zu dem Schluss, dass ein Vibrationstraining ähnlich gute Ergebnisse wie ein Rückenkrafttraining der Rückenextensoren zeigt. Nicht zu benennen ist auch hier der Einfluss der simplen Bewegungsübungen, die auf dem Vibrationsgerät durchgeführt wurden.

In der hier durchgeführten Studie sollte eine Differenzierung über eine Gleichbehandlung in der Kontrollgruppe geschehen, sodass eine bessere Bewertung des tatsächlichen Effekts der Vibration möglich ist. Bei ausschließlicher Betrachtung der Interventionsgruppe wären die gleichen Schlüsse wie in den beiden Vergleichsstudien zu ziehen, nämlich dass Vibrationstraining zu einer signifikanten Schmerzreduktion führt. Das eigentliche Ergebnis ergibt sich jedoch erst durch Vergleich mit der Kontrollgruppe. Von ihr weiß man, dass sie bis auf die Vibrationsapplikation dasselbe Übungsprogramm durchlaufen hat, dass sie eine signifikante Schmerzreduktion erfahren hat und dass diese Schmerzreduktion nicht signifikant unterschiedlich zur Interventionsgruppe gewesen ist. Somit ist davon auszugehen, dass der tatsächliche isolierte Effekt der Vibrationen deutlich geringer ist als in den beiden anderen Studien angenommen.

6 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

In einer randomisierten, kontrollierten Therapiestudie wurden insgesamt 39 Patienten beiderlei Geschlechts mit subakuten und chronischen, unspezifischen Rückenschmerzen rekrutiert. Von den Patienten wurden über eine Randomliste 20 einer Therapie- und 19 einer Kontrollgruppe zugeteilt. Beide Gruppen wurden über einen Zeitraum von zwei Wochen insgesamt sechsmal für jeweils 20 Minuten mit physiotherapeutischen Rückenübungen auf einer Vibrationsplattform im Stehen trainiert. Dabei war in der Therapiegruppe die Vibration aktiviert, in der Kontrollgruppe war diese deaktiviert. Ansonsten wurde in beiden Gruppen identisch verfahren.

Vor und nach Therapie wurden jeweils die Schmerzintensität und die Funktionalität der Patienten mittels standardisierter Messinstrumente bestimmt.

Es zeigte sich in der Therapie- und in der Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung des Patientenzustands bezüglich der Merkmale Schmerzintensität und Funktionalität. Im Vergleich beider Gruppen gegeneinander konnte kein Unterschied hinsichtlich der beiden Merkmale festgestellt werden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit:

- sind nicht mit der Hypothese vereinbar, dass ein zusätzliches Ganzkörpervibrationstraining einer konventionellen Bewegungstherapie bei der Behandlung subakuter und chronischer unspezifischen Rückenschmerzen überlegen ist.
- zeigen, dass therapeutische Vibratoren selbst einen geringen Einfluss, aber auch keinen negativen Einfluss auf die Schmerzreduktion in der Therapie von subakuten und chronischen unspezifischen Rückenschmerzen haben.
- bestätigen die Beobachtungen aus klinischen Studien, dass eine Bewegungstherapie bei subakuten und chronischen unspezifischen Rückenschmerzen wirksam ist.

Somit ist festzuhalten, dass ein unter den Studienbedingungen durchgeführtes WBVT den Therapieerfolg der gewählten Bewegungsübungen über den untersuchten Zeitraum von zwei Wochen nicht beeinflusst.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie empfiehlt der Autor den Einsatz eines WBVT in therapeutischen Einrichtungen nicht, denn dieser ist mit Kosten verbunden und bringt keinen zusätzlichen Benefit.

Weitere Studien sind jedoch notwendig, um abzuklären, ob ein WBVT bei subakuten, unspezifischen Rückenschmerzen eine bisher übliche physiotherapeutische Behandlung unterstützen könnte. Insbesondere gilt es hier, eine optimale Therapiedauer und Therapieindikation möglicherweise auch in der Prävention zu finden. Potentielle Einsatzgebiete sollten nach dem Vorbild so genannter Setting-Ansätze, die auf Gesundheitsförderung in Schulen und Betrieben abzielen, untersucht werden. Der Autor könnte sich hierbei speziell vorstellen, dass durch die Kombination von Gerät und therapeutischer Beübung eine größere Akzeptanz und somit häufigere Nutzung von Präventionsmaßnahmen im Sinne eines Bewegungstrainings möglich wäre.

7 Literaturverzeichnis

1. Ricci JA, Stewart WF, Chee E, u. a. Back pain exacerbations and lost productive time costs in United States workers. *Spine*. 2006;31(26):3052–3060.
2. Bolten W, Kempel-Waibel A, Pförringer W. [Analysis of the cost of illness in backache]. *Med. Klin. (Munich)*. 1998;93(6):388–393.
3. Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*. 2009;13(3):280–286.
4. Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am*. 2006;88 Suppl 2:21–24.
5. Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M, u. a. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. *Spine*. 2007;32(18):2005–2011.
6. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Back pain prevalence and visit rates: estimates from U.S. national surveys, 2002. *Spine*. 2006;31(23):2724–2727.
7. Hakala P, Rimpelä A, Salminen JJ, Virtanen SM, Rimpelä M. Back, neck, and shoulder pain in Finnish adolescents: national cross sectional surveys. *BMJ*. 2002;325(7367):743.
8. Deyo RA. Primary Care, Low Back Pain. *N Engl J Med*. 2001;344(5):363–370.
9. White AA, Gordon SL. Synopsis: workshop on idiopathic low-back pain. *Spine*. 1982;7(2):141–149.
10. Alaranta H, Luoto S, Heliövaara M, Hurri H. Static back endurance and the risk of low-back pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 1995;10(6):323–324.
11. Adams MA, Mannion AF, Dolan P. Personal risk factors for first-time low back pain. *Spine*. 1999;24(23):2497–2505.
12. Mannion AF, Taimela S, Müntener M, Dvorak J. Active therapy for chronic low back pain part 1. Effects on back muscle activation, fatigability, and strength. *Spine*. 2001;26(8):897–908.
13. Lund JP, Donga R, Widmer CG, Stohler CS. The pain-adaptation model: a discussion of the relationship between chronic musculoskeletal pain and motor activity. *Can. J. Physiol. Pharmacol.* 1991;69(5):683–694.
14. Rainville J, Hartigan C, Martinez E, u. a. Exercise as a treatment for chronic low back pain. *Spine J*. 2004;4(1):106–115.
15. van Tulder MW, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies. *Spine*. 1997;22(4):427–434.

16. van Tulder MW, Tuut M, Pennick V, Bombardier C, Assendelft WJJ. Quality of primary care guidelines for acute low back pain. *Spine*. 2004;29(17):E357–362.
17. Deyo RA, Rainville J, Kent DL. What can the history and physical examination tell us about low back pain? *JAMA*. 1992;268(6):760–765.
18. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*. 2006;332(7555):1430–1434.
19. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz - Langfassung. Version 1.X. 2010. 2010.
20. Becker et al. DEGAM Leitlinie Kreuzschmerzen. 2003.
21. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(3):CD000335.
22. Coste J, Delecoeuillerie G, Cohen de Lara A, Le Parc JM, Paolaggi JB. Clinical course and prognostic factors in acute low back pain: an inception cohort study in primary care practice. *BMJ*. 1994;308(6928):577–580.
23. Engers A, Jellema P, Wensing M, u. a. Individual patient education for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(1):CD004057.
24. Machado LAC, Maher CG, Herbert RD, Clare H, McAuley JH. The effectiveness of the McKenzie method in addition to first-line care for acute low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Med*. 2010;8:10.
25. Malmivaara A, Häkkinen U, Aro T, u. a. The treatment of acute low back pain--bed rest, exercises, or ordinary activity? *N. Engl. J. Med.* 1995;332(6):351–355.
26. Becker et al. Evidenzbasierte Physiotherapie zur Behandlung akuter unspezifischer Kreuzschmerzen – auf der Europäischen Leitlinie basierender Bericht. *physioscience*. 2005;(2):7 – 13.
27. Roelofs PDDM, Deyo RA, Koes BW, Scholten RJPM, van Tulder MW. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for low back pain: an updated Cochrane review. *Spine*. 2008;33(16):1766–1774.
28. Airaksinen O, Hildebrandt J, Mannion AF, Ursin H, Brox JI, Klaber-Moffett J, Reis S, Zanoli G, Cedraschi C, Kovacs F, Staal JB. European guidelines for the management of chronic non- specific low back pain.
29. Wai EK, Rodriguez S, Dagenais S, Hall H. Evidence-informed management of chronic low back pain with physical activity, smoking cessation, and weight loss. *Spine J*. 2008;8(1):195–202.

30. Chou R, Qaseem A, Snow V, u. a. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann. Intern. Med.* 2007;147(7):478–491.
31. Tiemessen IJH, Hulshof CTJ, Frings-Dresen MHW. Low back pain in drivers exposed to whole body vibration: analysis of a dose-response pattern. *Occup Environ Med.* 2008;65(10):667–675.
32. Brooke-Wavell K, Mansfield NJ. Risks and benefits of whole body vibration training in older people. *Age Ageing.* 2009;38(3):254–255.
33. Rittweger J. Vibration as an exercise modality: how it may work, and what its potential might be. *Eur. J. Appl. Physiol.* 2010;108(5):877–904.
34. Kumar A, Varghese M, Mohan D, u. a. Effect of whole-body vibration on the low back. A study of tractor-driving farmers in north India. *Spine.* 1999;24(23):2506–2515.
35. Panjabi MM, Andersson GB, Jorneus L, Hult E, Mattsson L. In vivo measurements of spinal column vibrations. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(5):695–702.
36. Broman H, Pope MH, Benda M, u. a. The impact response of the seated subject. *J. Orthop. Res.* 1991;9(1):150–154.
37. Thompson A, Griffin M. Effect of the magnitude and frequency of hand-transmitted vibration on finger blood flow during and after exposure to vibration. *Int Arch Occup Environ Health.* 2009. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19308442>. Zugegriffen Juli 29, 2009.
38. Cardinale M, Bosco C. The use of vibration as an exercise intervention. *Exerc Sport Sci Rev.* 2003;31(1):3–7.
39. Belavý DL, Bock O, Börst H, u. a. The 2nd Berlin BedRest Study: protocol and implementation. *J Musculoskelet Neuron Interact.* 2010;10(3):207–219.
40. Slatkovska L, Alibhai SMH, Beyene J, Cheung AM. Effect of whole-body vibration on BMD: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2010;21(12):1969–1980.
41. Machado A, García-López D, González-Gallego J, Garatachea N. Whole-body vibration training increases muscle strength and mass in older women: a randomized-controlled trial. *Scand J Med Sci Sports.* 2010;20(2):200–207.
42. Moezy A, Olyaei G, Hadian M, Razi M, Faghizadeh S. A comparative study of whole body vibration training and conventional training on knee proprioception and postural stability after anterior cruciate ligament reconstruction. *Br J Sports Med.* 2008;42(5):373–378.
43. Cloak R, Nevill AM, Clarke F, Day S, Wyon MA. Vibration training improves balance in unstable ankles. *Int J Sports Med.* 2010;31(12):894–900.

44. Rittweger J, Just K, Kautzsch K, Reeg P, Felsenberg D. Treatment of chronic lower back pain with lumbar extension and whole-body vibration exercise: a randomized controlled trial. *Spine*. 2002;27(17):1829–1834.
45. Claus, J., Heitkamp, Rapp, Grau, Horstmann. Vibrationstraining im Rahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung.
46. King LK, Almeida QJ, Ahonen H. Short-term effects of vibration therapy on motor impairments in Parkinson's disease. *NeuroRehabilitation*. 2009;25(4):297–306.
47. Arias P, Chouza M, Vivas J, Cudeiro J. Effect of whole body vibration in Parkinson's disease: a controlled study. *Mov. Disord.* 2009;24(6):891–898.
48. Ebersbach G, Edler D, Kaufhold O, Wissel J. Whole body vibration versus conventional physiotherapy to improve balance and gait in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(3):399–403.
49. Ness LL, Field-Fote EC. Effect of whole-body vibration on quadriceps spasticity in individuals with spastic hypertonia due to spinal cord injury. *Restor. Neurol. Neurosci.* 2009;27(6):621–631.
50. Ruck J, Chabot G, Rauch F. Vibration treatment in cerebral palsy: A randomized controlled pilot study. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2010;10(1):77–83.
51. Wunderer K, Schabrun SM, Chipchase LS. Effects of whole body vibration on strength and functional mobility in multiple sclerosis. *Physiother Theory Pract*. 2010;26(6):374–384.
52. Broekmans T, Roelants M, Alders G, u. a. Exploring the effects of a 20-week whole-body vibration training programme on leg muscle performance and function in persons with multiple sclerosis. *J Rehabil Med*. 2010;42(9):866–872.
53. Cochrane DJ, Loram ID, Stannard SR, Rittweger J. Changes in joint angle, muscle-tendon complex length, muscle contractile tissue displacement, and modulation of EMG activity during acute whole-body vibration. *Muscle Nerve*. 2009;40(3):420–429.
54. Abercromby AFJ, Amonette WE, Layne CS, u. a. Vibration exposure and biodynamic responses during whole-body vibration training. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39(10):1794–1800.
55. BIANCONI R, van der MEULEN J. The response to vibration of the end organs of mammalian muscle spindles. *J. Neurophysiol*. 1963;26:177–190.
56. Herrero AJ, Menéndez H, Gil L, u. a. Effects of whole-body vibration on blood flow and neuromuscular activity in spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2010. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21042329>. Zugegriffen November 16, 2010.
57. Kerschan-Schindl K, Grampp S, Henk C, u. a. Whole-body vibration exercise leads to alterations in muscle blood volume. *Clin Physiol*. 2001;21(3):377–382.

58. Amir I, Young E, Beloso A. Self-limiting benign paroxysmal positional vertigo following use of whole-body vibration training plate. *J Laryngol Otol*. 2010;124(7):796–798.
59. Vela JI, Andreu D, Díaz-Cascajosa J, Buil JA. Intraocular lens dislocation after whole-body vibration. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(10):1790–1791.
60. Rubin C, Pope M, Fritton JC, u. a. Transmissibility of 15-hertz to 35-hertz vibrations to the human hip and lumbar spine: determining the physiologic feasibility of delivering low-level anabolic mechanical stimuli to skeletal regions at greatest risk of fracture because of osteoporosis. *Spine*. 2003;28(23):2621–2627.
61. Sertpoyraz F, Eyigor S, Karapolat H, Capaci K, Kirazli Y. Comparison of isokinetic exercise versus standard exercise training in patients with chronic low back pain: a randomized controlled study. *Clin Rehabil*. 2009;23(3):238–247.
62. Gift AG. Visual analogue scales: measurement of subjective phenomena. *Nurs Res*. 1989;38(5):286–288.
63. Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res Nurs Health*. 1990;13(4):227–236.
64. Flaherty SA. Pain measurement tools for clinical practice and research. *AANA J*. 1996;64(2):133–140.
65. Daltroy LH, Cats-Baril WL, Katz JN, Fossel AH, Liang MH. The North American spine society lumbar spine outcome assessment Instrument: reliability and validity tests. *Spine*. 1996;21(6):741–749.
66. Pose B, Sangha O, Peters A, Wildner M. [Validation of the North American Spine Society Instrument for assessment of health status in patients with chronic backache]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 1999;137(5):437–441.
67. Kumar S, Sharma VP, Shukla R, Dev R. Comparative efficacy of two multimodal treatments on male and female sub-groups with low back pain (part II). *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2010;23(1):1–9.
68. Hirsh AT, Waxenberg LB, Atchison JW, Gremillion HA, Robinson ME. Evidence for sex differences in the relationships of pain, mood, and disability. *J Pain*. 2006;7(8):592–601.

8 Anhang

8.1 Fragebögen

8.1.1 Basisfragebogen

Basisfragebogen 1

Datum:

Bitte beantworten Sie die Fragen so überlegt und exakt wie möglich und bedenken Sie dabei, dass es keine richtigen und falschen Antworten gibt. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage jeweils die Antwortmöglichkeit an, die am ehesten Ihre persönliche Einschätzung wiedergibt.

Persönliche Daten

Name:	Vorname:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m
Straße/ Hausnummer:	PLZ/ Stadt:	Geburtsdatum:

Derzeitige Beschwerden

Bitte markieren Sie Ihre Schmerzregion in der nebenstehenden Zeichnung

Haben Sie momentan Beschwerden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Seit wann haben Sie die aktuellen Beschwerden?	
Wann sind die Beschwerden zum 1. Mal aufgetreten?	
Regelmäßigkeit der Schmerzen	<input type="checkbox"/> schmerzfrei <input type="checkbox"/> unregelmäßig <input type="checkbox"/> regelmäßig <input type="checkbox"/> ständig
Schmerzen in	<input type="checkbox"/> Ruhe <input type="checkbox"/> Belastung

Schmerzintensität (bitte je nach Stärke Kreuz auf der Linie setzen)

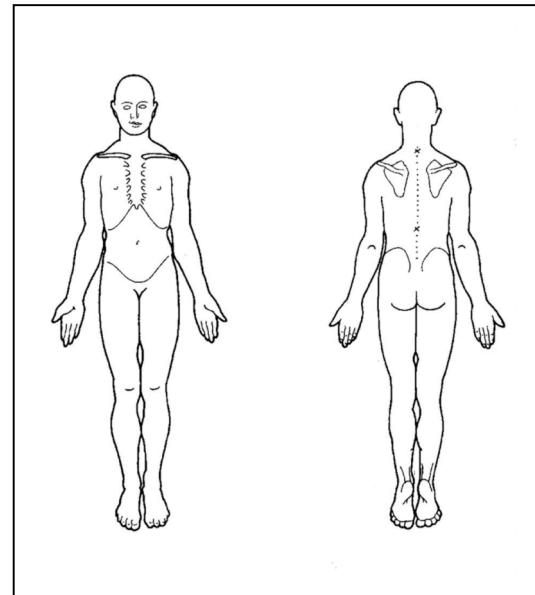
gar

unerträglich

keine

Schmerzen

starke
Schmerzen



Weitere Informationen

Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Beschwerden einnehmen:

Waren Sie schon einmal in physiotherapeutischer Behandlung? ja nein

Haben Sie bereits einen Arzt wegen Ihrer Beschwerden aufgesucht? ja nein

Sind Sie momentan in physiotherapeutischer Behandlung? ja nein

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutz und werden nur innerhalb des RFZ für Studienzwecke verwendet. Eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Sie willigen ein, dass Ihre Daten verarbeitet und gespeichert werden. Diese Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.

8.1.2 Funktionsfragebogen Hannover Rücken

Fragebogen zu Alltagstätigkeiten

Datum:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutz und werden nur innerhalb des RFZ für Studienzwecke verwendet. Eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Sie willigen ein, dass Ihre Daten verarbeitet und gespeichert werden. Diese Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.

Bitte beantworten Sie jede Frage, wie es für Sie in Bezug auf die letzten sieben Tage zutrifft.

Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- | | | |
|-----|--|--|
| [1] | Ja | d.h. Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen. |
| [2] | Ja, aber d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten z. B. Schmerzen, es dauert länger als mit Mühe früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen. | |
| [3] | Nein oder nur mit fremder Hilfe | d.h. Sie können es gar nicht oder nur, wenn Ihnen eine andere Person Ihnen dabei hilft |

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z. B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z. B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	[1]	[2]	[3]
Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z. B. in einer Warteschlange)?			
Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z. B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	[1]	[2]	[3]
Können Sie einen schweren Gegenstand (z. B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	[1]	[2]	[3]
Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus noch zu erreichen?	[1]	[2]	[3]

8.1.3 NASS-D lumbal Fragebogen

Fragebogen zu Ihren Beschwerden in der Lenden-, Becken-, Hüftregion

Name:

Datum:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutz und werden nur innerhalb des RFZ für Studienzwecke verwendet. Eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Sie willigen ein, dass Ihre Daten verarbeitet und gespeichert werden. Diese Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

Wie oft haben Sie **in der letzten Woche** gelitten unter:

	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Meistens	immer
1. Kreuzschmerzen und/oder Gesäßschmerzen	1	2	3	4	5	6
2. Schmerzen im Bein	1	2	3	4	5	6
3. Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Bein und/oder Fuß	1	2	3	4	5	6
4. Schwäche im Bein und/oder Fuß (wie z. B. Schwierigkeit, den Fuß zu heben)	1	2	3	4	5	6

Wie sehr haben Sie diese Beschwerden **in der letzten Woche** gestört?

	Überhaupt nicht störend	Geringfügig störend	Etwas störend	Mäßig störend	Sehr störend	Extrem störend
5. Kreuzschmerzen und/oder Gesäßschmerzen	1	2	3	4	5	6
6. Schmerzen im Bein	1	2	3	4	5	6
7. Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Bein und/oder Fuß	1	2	3	4	5	6
8. Schwäche im Bein und/oder Fuß (wie z. B. Schwierigkeit, den Fuß zu heben)	1	2	3	4	5	6

9. – 17. Bitte sagen Sie uns, wie **in der letzten Woche** die Schmerzen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt haben, die folgenden Aktivitäten auszuführen.

9. Kleidung anziehen	
Ich kann mich ohne Schmerzen selbst anziehen	1
Ich kann mich selbst anziehen, ohne dass die Schmerzen zunehmen	2
Ich kann mich selbst anziehen, aber die Schmerzen nehmen zu	3
Ich kann mich selbst anziehen, aber nur mit deutlichen Schmerzen	4
Ich kann mich selbst anziehen, aber nur mit sehr starken Schmerzen	5
Ich kann mich nicht selbst anziehen	6

10. Hochheben	
Ich kann schwere Gegenstände ohne Schmerzen hochheben	1
Ich kann schwere Gegenstände hochheben, aber mit Schmerzen	2
Wegen Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände vom Boden hochheben, aber ich kann schwere Gegenstände vom Tisch hochheben	3
Wegen Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände von Boden hochheben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände vom Tisch hochheben	4
Ich kann nur leichte Gegenstände hochheben	5
Ich kann gar nichts hochheben	6

11. Gehen und Laufen	
Ich kann ohne Schmerzen gehen und laufen	1
Ich kann ohne Probleme gehen, aber laufen ist schmerhaft	2
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 1 Stunde gehen	3
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 30 Minuten gehen	4
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 10 Minuten gehen	5
Ich kann überhaupt nicht oder nur wenige Schritte am Stock gehen	6

12. Sitzen	
Ich kann auf jedem Stuhl sitzen so lange ich will	1
Ich kann nur auf einem bestimmten Stuhl sitzen so lange ich will	2
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 1 Stunde sitzen	3
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 30 Minuten sitzen	4
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 10 Minuten sitzen	5
Die Schmerzen machen Sitzen völlig unmöglich	6

13. Stehen	
Ich kann stehen so lange ich will	1
Ich kann stehen solange ich will, aber es führt zu Schmerzen	2
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 1 Stunde stehen	3
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 30 Minuten stehen	4
Wegen Schmerzen kann ich nicht länger als 10 Minuten stehen	5
Die Schmerzen machen Stehen unmöglich	6

14. Schlafen	
Ich schlafe gut	1
Mein Schlaf wird gelegentlich von Schmerzen unterbrochen	2
Mein Schlaf wird die Hälfte der Zeit von Schmerzen unterbrochen	3
Mein Schlaf wird oft von Schmerzen unterbrochen	4
Mein Schlaf wird immer von Schmerzen unterbrochen	5
Ich schlafe nie gut	6

15. Sexualleben	
Mein Sexualleben ist durch Schmerzen nicht eingeschränkt	1
Mein Sexualleben ist nicht eingeschränkt, aber es ist schmerhaft	2
Mein Sexualleben ist nicht eingeschränkt, aber es ist sehr schmerhaft	3
Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt	4
Mein Sexualleben ist durch Schmerzen nahezu unmöglich	5
Wegen der Schmerzen ist überhaupt kein Sexualleben möglich	6

16. Gesellschaftliches Leben und Freizeitaktivitäten	
Mein gesellschaftliches Leben und meine Freizeitaktivitäten sind nicht eingeschränkt	1
Mein gesellschaftliches Leben und meine Freizeitaktivitäten sind nicht eingeschränkt, aber sie verstärken meine Schmerzen	2
Mein gesellschaftliches Leben und meine Freizeitaktivitäten sind nicht eingeschränkt, aber sie verstärken meine Schmerzen sehr	3
Schmerzen schränken mein gesellschaftliches Leben und meine Freizeitaktivitäten ein	4
Schmerzen schränken mein gesellschaftliches Leben und meine Freizeitaktivitäten stark ein	5
Ich habe aufgrund der Schmerzen so gut wie kein gesellschaftliches Leben und keine Freizeitaktivitäten	6

17. Reisen	
Ich kann überall hin reisen	1
Ich kann überall hin reisen, aber es bereitet mir Schmerzen	2
Trotz schlimmer Schmerzen kann ich mehr als 2 Stunden reisen	3
Schmerzen schränken mich so ein, dass ich weniger als 1 Stunde reisen kann	4
Schmerzen schränken mich so ein, dass ich weniger als 30 Minuten reisen kann	5
Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu reisen	6

8.2 Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

8.3 Betreuung

Angeregt und überwacht wurde die Dissertation von:

Prof. Dr. Michael Nerlich, Abteilung für Unfallchirurgie am Klinikum Regensburg

Dr. Carsten Neumann, Abteilung für Unfallchirurgie am Klinikum Regensburg

Dr. Frank Möckel, Institut für Prävention und Sportmedizin Regensburg