

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Institut für Allgemeinmedizin

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Schneider)

**Behandlung von Bewegungseinschränkungen im Bereich der
Halswirbelsäule mit der Strain-Counterstrain-Methode
-
eine randomisierte Studie**

Alexa Roberta Bareis

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny
Prüfer der Dissertation: 1. Hon.-Prof. Dr. R. Klein
2. Univ.-Prof. Dr. R. von Eisenhart-Rothe

Die Dissertation wurde am 14.02.2014 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die Fakultät für Medizin am 09.07.2014 angenommen.

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	5
1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG	7
2. METHODIK	10
2.2. PROJEKTBESCHREIBUNG	10
2.2.1. Design	10
2.2.2. Ethik und Datenschutz	10
2.2.3. Auswahl der Studienteilnehmer	11
2.2.3.1. Anzahl der Teilnehmer	11
2.2.3.2. Einschlusskriterien	11
2.2.3.3. Ausschlusskriterien	11
2.2.4. Randomisation und Verblindung	11
2.2.5. Interventionen	12
2.2.5.1 Prüfindervention	12
2.2.5.2. Scheinintervention	12
2.2.5.3. Begleitinterventionen	12
2.2.5.4. Routineintervention	13
2.2.6. Dokumentation	13
2.2.6.1. Patientenfragebogen.....	13
2.2.6.1.1. Erhebung bei Studienaufnahme vor Intervention.....	13
2.2.6.1.2. Erhebung nach Prüf- oder Scheinintervention	13
2.2.6.1.3. Erhebung nach Routineintervention	14
2.2.6.2. Arztbogen	14
2.2.6.3. Erfassung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule / Beurteilerbogen	14
2.2.6.4. Dokumentation unerwünschter Ereignisse.....	16
2.2.6.4.1. Definitionen.....	16
2.2.6.4.2. Erfassung	16
2.2.7. Zielkriterien.....	16
2.2.7.1. Hauptzielkriterium	16
2.2.7.2. Nebenzielkriterien	18

2.2.8. Monitoring und Datenverarbeitung	18
2.2.8.1. Monitoring	18
2.2.8.2. Datenverarbeitung	18
2.2.9. Statistik.....	19
2.2.9.1. Fallzahlplanung.....	19
2.2.9.2. Auswertungskollektiv und Umgang mit fehlenden Daten	19
2.2.9.3. Statistische Auswertung.....	19
2.2.10. Registrierung	19
3. ERGEBNISSE	20
3.1. Rekrutierung.....	20
3.2. Patientencharakteristika	20
3.3. Hauptzielvariable.....	27
3.4. Wichtige Nebenzielvariablen	29
3.4.1. Bewegungseinschränkung nach der komplexen osteopathischen Inter- ..29	29
3.4.2. Subjektive Veränderungen.....	30
3.4.2.1. Schmerz	30
3.4.2.2. Bewertung durch Patienten	31
3.4.3. Einzelne Bewegungsrichtungen.....	32
3.5. Weitere Parameter: Hauptzielvariable basierend auf CROM-Messung	35
3.6. Unerwünschte Ereignisse.....	36
4. DISKUSSION	37
4.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse.....	37
4.2. Stärken und Schwächen dieser Studie.....	37
4.3. Interpretation der Ergebnisse	38
4.4. Schlussfolgerungen.....	42
5. ZUSAMMENFASSUNG	43
6. LITERATURVERZEICHNIS	45
7. ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	50

8. TABELLENVERZEICHNIS	50
9. ANLAGEN.....	51
9.1. Patienteninformation	51
9.2. Einwilligungserklärung.....	53
9.3. Patientenfragebogen	56
9.4. Dokumentation Ein- und Ausschlusskriterien	60
9.5. Arztbogen.....	61
9.6. Beurteilerbogen.....	62
10. DANKSAGUNG	63

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

a. d.	an der
Beh.	Behandlung
Bew.einschr.	Bewegungseinschränkung
bzw.	beziehungsweise
C4	vierter Zervikalwirbel
ca.	circa
CAM-Quest	Complementary and Alternative Medicine-Quest (deutsch: Komplementär- und Alternativmedizin-Suche)
Cand. med.	Candidatus medicinae = Kandidat/in der Medizin
CROM	cervical range of motion
CRPS	complex regional pain syndrome = M. Sudeck
DEGAM	Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGOM	Deutschen Gesellschaft für Osteopathische Medizin
Dr. med.	Doctor medicinae = Doktor/in der Medizin
F	Flexion
ggf.	gegebenenfalls
HVLA	high velocity low amplitude (hohe Geschwindigkeit, geringe Amplitude)
HWS	Halswirbelsäule
IASP	International Association for the Study of Pain
ICD	implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
ICD-10	International Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death – 10 th revision
ICH-GCP	International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
kg/m ²	Einheit des Body Mass Index Körpergewicht in KG : (Körpergröße in m) ²
li.	links
Min.	Minuten
N	Anzahl
NPDS	Neck Pain and Disability Scale
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
p	p-Wert für signifikante Gruppenunterschiede
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
PHQ	Patient Health Questionnaire

Prof.	Professor/in
re.	rechts
Rr	Rechtsrotation
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SMS	Societas Medicinae Sinensis
SPSS/Version 19	Statistical Package for the Social Sciences / Version 19
Sr	Seitneigung rechts
syn.	synonym
T0	Zeitpunkt 0
T1	Zeitpunkt 1
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
Tel.	Telefon
TUM	Technische Universität München
vs.	versus
Wo.	Wochen
z. B.	zum Beispiel

1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

Nackenschmerzen (syn. Zervikalneuralgie, HWS-Syndrom, Zervikozepales Syndrom, Zervikobrachialsyndrom, Zervikalsyndrom) gehören sowohl in der Allgemeinbevölkerung als auch in klinischen Populationen zu den besonders häufig berichteten körperlichen Beschwerden [Schumacher & Brähler, 1999]. In der hausärztlichen Praxis sind sie mit einer Punktprävalenz von etwa 10 - 15 % ein häufiger Beratungsanlass [DEGAM 2009]. Obwohl bislang noch keine international gültige Definition etabliert ist, empfiehlt die International Association for the Study of Pain (IASP), Nackenschmerzen zu begreifen als: Schmerz in dem Gebiet, das nach oben durch Linea nuchalis superior, nach unten durch den ersten Brustwirbel und seitlich durch die schultergelenksnahen Ansätze des Musculus trapezius begrenzt wird [Merskey & Bogduk, 1994]. In der Mehrzahl der Fälle sind Nackenschmerzen unspezifisch. Unspezifischen Nackenschmerzen liegen keine raumfordernden, entzündlichen, traumatischen oder systemischen Prozesse zugrunde. Die häufig verwendeten Synonyma für Nackenschmerzen haben rein deskriptiven Charakter und lassen keinen Rückschluss auf Kausalität zu. Nach ihrem klinischen Erscheinungsbild teilt man Nackenschmerzen ein in akute (0-3 Wochen Dauer), subakute (4-12 Wochen Dauer), chronische (länger als 12 Wochen Dauer) und rezidivierende (beschwerdefreies Intervall maximal 4 Wochen) [DEGAM 2009]. Klinisch handelt es sich um teils in den Hinterkopf, teils in die Arme ausstrahlend schmerzhafte Muskelverspannungen (Muskelhartspann, lokalisierte Myogelosen), häufig verbunden mit schmerzhaften Bewegungseinschränkungen. Auf Grund der guten Reproduzierbarkeit und Objektivierbarkeit wurde in dieser Studie das Augenmerk auf die Einschränkungen der Beweglichkeit gelegt.

Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) empfiehlt bei akuten Nackenschmerzen eine Analgesie mit Paracetamol und/oder NSAR – ggf. in Kombination mit Tetrazepam. Als wichtig wird der Hinweis auf regelmäßige, dauerhafte sportliche Betätigung und die frühe Wiederaufnahme der Alltagsaktivität gesehen. Bei subakuten und chronischen Nackenschmerzen wird Krankengymnastik (ggf. mit manualmedizinischer Behandlung) und postisometrische Relaxation sowie bei chronischen Nackenschmerzen zusätzlich Muskelkräftigung empfohlen. Bei entsprechender Erfahrung können bei akuten, subakuten und chronischen Nackenschmerzen intramuskuläre Injektionen mit Lidocain angewandt werden [DEGAM 2009].

Obwohl in vielen Leitlinien nicht genannt und wissenschaftlich umstritten, erfreuen sich osteopathische Behandlungsmethoden in Deutschland wie auch international unter Orthopäden und Allgemeinmedizinern zunehmender Beliebtheit bei der Behandlung von

Rückenschmerzen einschließlich Nackenschmerzen [Mayer, 2004; Williams, 1997]. Nach der Definition der Deutschen Gesellschaft für Osteopathische Medizin (DGOM) beinhaltet die Anwendung osteopathischer manipulativer Techniken eine umfassende manuelle Diagnostik und Therapie von somatischen Dysfunktionen am Bewegungssystem, den inneren Organen und am Nervensystem [Hogrefe, 2002]. Nach dem nozizeptiven Modell entstehen somatische Dysfunktionen durch Sensibilisierung der afferenten Nozizeptoren im somatischen und viszeralem Gewebe. [Van Buskirk, 1990]. Als Kriterien der Dysfunktion gelten hierbei Tenderness (Schmerzempfindlichkeit), Asymmetry (Ungleichmäßigkeit), Range of motion changes (Änderungen im Bewegungsumfang) und Tissue texture changes (Änderungen der Gewebsbeschaffenheit). Eine osteopathische Technik, die bei Nackenschmerzen und Einschränkungen der Beweglichkeit der Halswirbelsäule häufig zur Anwendung kommt, ist die Strain-Counterstrain-Methode.

Die Strain-Counterstrain Methode wurde 1955 in den USA von Lawrence H. Jones entwickelt [Jones, 2005] und wird insbesondere im Bereich der so genannten strukturellen Osteopathie angewandt. Dabei werden zunächst spezifische Tenderpoints in Muskeln und Sehnen aufgesucht, die in Bezug zu segmentalen Funktionsstörungen stehen. Das Aufsuchen der Tenderpoints dient als Diagnoseinstrument, um die Funktionsstörung genau zu lokalisieren. In der Folge wird das Gelenk in die Lage der größten Schmerzfreiheit positioniert und dort 90 Sekunden lang gehalten. Dabei muss die Spannung bzw. die Schmerzhaftigkeit am Tenderpoint um mindestens 70% zurückgehen. Dies soll zu einer Lockerung der Muskulatur, Verlängerung verkürzter Muskeln und Lösung von Wirbelgelenksdysfunktionen über neuromuskuläre Reflexwege führen (Beeinflussung von Gamma-Motoneuronen und intrafusalen Muskelfasern). Anschließend bringt der Therapeut das Gelenk wieder langsam in die Neutralstellung.

Die Studienlage zur Behandlung mit Strain-Counterstrain ist bisher nur unzureichend. Es wurden keine randomisierten Studien veröffentlicht, welche die Effekte von Strain-Counterstrain auf Bewegungseinschränkungen bei Patienten, die unter Nackenschmerzen leiden, untersuchen. Bei Recherchen in PubMed, Google Scholar, Science Citation Index Expanded, Cochrane Database of Systematic Reviews, CAM-Quest, CAMBASE, PEDro und MANTIS konnten lediglich eine randomisierte Studie über Kurzeffekte bezüglich der Schmerzgrenze bei Nackenschmerzen [Meseguer et al., 2006], eine Pilotstudie über die sofortigen Effekte der Behandlung von Schmerzen im oberen Anteil des Musculus trapezius [Perreault et al., 2009], eine randomisierte Studie über Effekte nach einer kombinierten Behandlung von Triggerpunkten im oberen Trapezmuskel [Iqbal et al., 2010], zwei randomisierte Studien über Kurzeffekte nach Behandlung an Tender Points im unteren Rücken [Lewis et al., 2010 und 2011], eine Studie über Veränderungen von Trigger-Punkten

im Musculus masseter nach Strain-Counterstrain-Behandlung im Vergleich zu neuromuskulären Techniken [Ibanez-García et al., 2009], eine randomisierte kontrollierte Studie über die Verbesserung von Schmerzen und Kraft der Hüftmuskulatur [Wong, Schauer-Alvarez, 2004], eine retrospektive Fallstudie über chronische Schmerzerkrankungen [Dardzinski et al., 2000] und ein Fallbericht über die Behandlung eines 14-jährigen Patienten mit CRPS (Komplexes regionales Schmerz-Syndrom) [Collins, 2007] gefunden werden, deren Ergebnisse viel versprechend erscheinen.

Es wurde lediglich eine randomisierte kontrollierte Studie über die Verbesserung der Mundöffnung veröffentlicht, die keinen Vorteil durch Strain-Counterstrain zeigen konnte [Rodríguez-Blanco et al., 2006].

Systematische Erhebungen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Strain-Counterstrain-Behandlungen liegen nicht vor. Aufgrund des vergleichsweise sehr sanften Vorgehens, bei dem die betroffenen Gelenke lediglich über einen begrenzten Zeitraum in der Lage der größten Schmerzfreiheit positioniert werden, erscheint das Risiko relevanter unerwünschter Ereignisse jedoch gering.

Der Studienleiter, welcher gleichzeitig als behandelnder Arzt und Osteopath in dieser Studie agiert, wendet die Methode seit 8 Jahren an, in der Regel allerdings eingebettet in ein komplexeres individualisiertes Vorgehen je nach zu Grunde liegenden Beschwerden. Unter Berücksichtigung der Umsetzungsmöglichkeiten in einer allgemeinmedizinischen Praxis wurde eine randomisierte Studie durchgeführt, in der die Kurzzeiteffekte einer einmaligen Strain-Counterstrain-Behandlung bei Bewegungseinschränkungen im Bereich der Halswirbelsäule explorativ untersucht wurden. Die Studie kann nicht in Anspruch nehmen, die klinische Wirksamkeit einer osteopathischen Behandlung zu evaluieren, sondern war ein erster Versuch, potenziell klinisch relevante Kurzzeiteffekte eines wichtigen Bausteines einer osteopathischen Behandlung wissenschaftlich zu erfassen.

Primäres Ziel dieser Studie war es zu überprüfen, ob eine einmalige Strain-Counterstrain-Behandlung bei Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit bei Verspannungen und Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule die Beweglichkeit stärker verbessert als eine Scheinbehandlung.

2. METHODIK

2.2. PROJEKTBECHREIBUNG

2.2.1. Design

Es handelte sich um eine randomisierte, Patienten- und Beurteiler-verblindete klinische Studie (siehe Abbildung 1). Alle Patienten erhielten nach Beendigung der ca. 30-minütigen eigentlichen Studienphase die in der Praxis übliche, individualisierte Routinebehandlung, die außerhalb der Studie durchgeführt worden wäre. Nach Abschluss dieser Behandlung erfolgte nochmals eine Messung der Zielparameter, um orientierende Aussagen darüber zu erhalten, ob durch die komplexere Routinebehandlung möglicherweise deutlichere Effekte erreicht wurden.

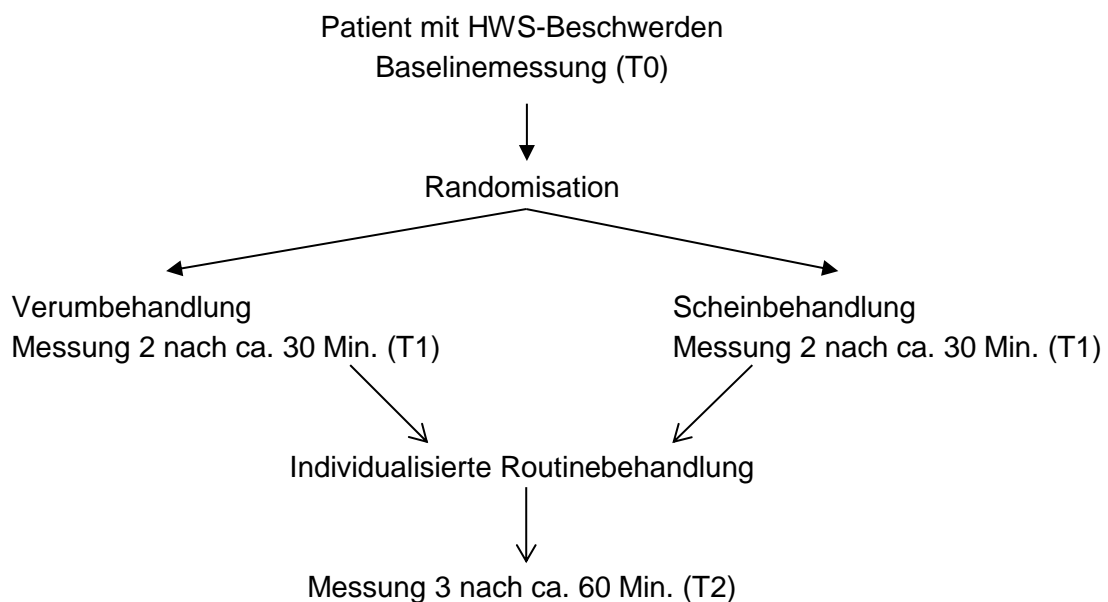


Abbildung 1
Überblick Design

2.2.2. Ethik und Datenschutz

Das Studienprotokoll wurde vor Untersuchungsbeginn der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Technischen Universität München zur Begutachtung vorgelegt und genehmigt.

Die teilnehmenden Patienten wurden ausführlich aufgeklärt und nur nach schriftlicher Einwilligung in die Untersuchung eingeschlossen. Die Daten wurden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten hatten nur die

mit der Studie betrauten Mitarbeiter der beteiligten Praxis sowie des Lehrstuhls für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München.

2.2.3. Auswahl der Studienteilnehmer

2.2.3.1. Anzahl der Teilnehmer

Insgesamt wurden 61 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden in der Praxis für Allgemeinmedizin, Sportmedizin und Chirotherapie des Studienleiters rekrutiert.

2.2.3.2. Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten, die folgende Kriterien erfüllten:

- Alter 18-65 Jahre,
- akut oder rezidivierend aufgetretene Nackenschmerzen,
- laut manualmedizinischer Untersuchung Halswirbelblockierung,
- unterzeichnete Einwilligungserklärung vorliegend.

2.2.3.3. Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden:

- Personen, die der Teilnahme an dieser Studie nicht zustimmten,
- Personen mit Kontraindikationen für manuelle Therapie:
 - entzündliche Prozesse,
 - Traumata mit Verletzung anatomischer Strukturen,
 - schwere Formen der Osteoporose,
 - schwere degenerative Veränderungen,
 - Verdacht auf Erkrankungen oder Anomalien der A. vertebralis,
 - Vorliegen einer behandlungsbedürftigen psychiatrischen Erkrankung,
- Personen, bei denen der Einsatz der magnetischen Apparatur zur Messung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule ein potenzielles Risiko bedeuten könnte (z.B. Herzschrittmacher- und ICD-Träger),
- Schwangere.

2.2.4. Randomisation und Verblindung

Die Randomisationssequenz wurde vom beteiligten Methodiker, der nicht an der klinischen Durchführung der Studie mitwirkte, mit Hilfe des Programms „EpiCalc 2000“ erstellt (Zuteilung zu Prüf- und Scheinintervention im Verhältnis 1:1, keine Stratifizierung, variable Blockgrößen von 4-10 Patienten). Für die Zuteilung wurden konsekutiv nummerierte,

blickdichte, versiegelte Umschläge erstellt. Die Umschläge wurden von den Sprechstundenhilfen der Prüfpraxis an einem zentralen Ort gelagert. Nach Aufnahme eines Patienten in die Studie, meldete der Prüfarzt den Sprechstundenhilfen den Einschluss des Patienten in die Studie. Eine Sprechstundenhilfe bzw. die Doktorandin nahm daraufhin den Randomisationsumschlag mit der niedrigsten verfügbaren Nummer (die im Folgenden als Patientenummer für die Studie verwendet wurde), vermerkte auf dem Umschlag, ohne diesen zu öffnen, Namen und Vornamen des Patienten sowie den eigenen Namen und übergab dann den verschlossenen Umschlag dem behandelnden Prüfarzt. Dieser öffnete den Umschlag im Behandlungsraum, legte Umschlag und Inhalt an einem Ort ab, der den übrigen Studienmitarbeitern nicht zugänglich war und behandelte den Patienten, ohne diesem sowie den Studienmitarbeitern die Zuteilung bzw. Behandlung mitzuteilen. Hierdurch sollte eine Verblindung sowohl von Patienten als auch der die Bewegungsmessungen durchführenden Studienassistentin (siehe Abschnitt 2.2.6.3.) gewährleistet werden.

2.2.5. Interventionen

2.2.5.1 Prüfintervention

Nach manualtherapeutischer Diagnostik durch den Prüfarzt führte dieser eine Strain-Counterstrain-Intervention entsprechend dem osteopathischen Befund durch: die betroffenen Körperbereiche wurden entgegen der Restriktion in die freie Richtung positioniert bis ein Nachlassen der Spannung und der Schmerzhaftigkeit um mindestens 70 Prozent erreicht wurde. Diese Position wurde unter Monitoring des Tender Points mittels Finger des Therapeuten über 90 Sekunden in der Position gehalten, in der die Spannung am Tenderpoint minimal war. Anschließend erfolgte eine langsame Rückführung in Neutralposition.

2.2.5.2. Scheinintervention

Nach manualtherapeutischer Diagnostik durch den Prüfarzt führte dieser eine Scheinintervention durch. Für die Scheinintervention wurde der Finger des Therapeuten zum Schein-Monitoring in Höhe C4 paravertebral rechts auf der Dorsalseite angelegt und der Kopf in Neutralstellung bezüglich Seitneigung sowie Inklination/Reklination um 30° nach links gedreht. Diese Position wurde ebenfalls 90 Sekunden gehalten. Anschließend erfolgte eine langsame Rückführung in Neutralposition.

2.2.5.3. Begleitinterventionen

Begleitinterventionen wurden während der ca. 30-minütigen Studiendauer nicht durchgeführt.

2.2.5.4. Routineintervention

Alle Patienten erhielten nach Beendigung der ca. 30-minütigen eigentlichen Studienphase die in der Praxis übliche, individualisierte osteopathische Behandlung, die außerhalb der Studie durchgeführt worden wäre. Meist kamen Muskelenergietechniken zum Einsatz, gelegentlich auch manipulative HVLA-Techniken (Bewegungen mit hoher Geschwindigkeit und geringer Amplitude) sowie myofasziale und kraniosakrale Techniken.

2.2.6. Dokumentation

2.2.6.1. Patientenfragebogen

2.2.6.1.1. Erhebung bei Studienaufnahme vor Intervention

Nach Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurden die Patienten gebeten einen Fragebogen auszufüllen. Dieser erfasste bzw. umfasste:

- Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und Sitzgewohnheiten,
- drei Fragen zu der Anzahl von Tagen mit Schmerzmitteleinnahme, Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten und Arbeitsunfähigkeit auf Grund von Nackenschmerzen in den vergangenen 6 Wochen,
- die deutschsprachige Kurzform der Neck Pain and Disability Scale (NPDS),
- den Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) zur Erfassung depressiver Symptome,
- den Patient Health Questionnaire 15 (PHQ-15) zur Erfassung somatoformer Störungen.

Die Erhebung von NPDS, PHQ-9 und PHQ-15 diente primär der Charakterisierung der Patienten im Vergleich zu Patienten in anderen Studien und in Bezug auf potenziell relevante prognostische Faktoren. Die validierte deutschsprachige Kurzform der Neck Pain and Disability Scale (NPDS) enthält jedoch auch eine Frage zur aktuellen Schmerzintensität. Sie umfasst 9 Items und erfasst die Ausprägung und Auswirkungen von Nackenschmerzen [Blozik et al., 2010]. Der gut validierte Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) fragt in 9 Items das Vorliegen bzw. die Ausprägung von Symptomen ab, die nach IDC-10 bei Depressionen typischerweise vorliegen [Löwe et al., 2004]. Der PHQ-15 soll entsprechend in 15 Items das Vorliegen einer somatoformen Störung erfassen [van Ravesteijn et al., 2009].

2.2.6.1.2. Erhebung nach Prüf- oder Scheinintervention

Nach Durchführung der Prüf- bzw. Scheinintervention wurde der Patient gebeten, nochmals die momentane Stärke der Nackenschmerzen anzugeben, das subjektive Auftreten eines

Therapieeffektes zu bewerten und eventuelle Nebenwirkungen oder unangenehme Wahrnehmungen zu nennen.

2.2.6.1.3. Erhebung nach Routineintervention

Nach Durchführung der Routineintervention wurde der Patient gebeten, ein weiteres Mal die momentane Stärke der Nackenschmerzen anzugeben, das subjektive Auftreten eines Therapieeffektes zu bewerten und eventuelle Nebenwirkungen oder unangenehme Wahrnehmungen zu nennen.

2.2.6.2. Arztbogen

Im Rahmen der Aufnahmeuntersuchung dokumentierte der Prüfarzt Befund und Diagnose. Nach Erhebung des klinischen Befundes und vor der Prüf- bzw. Scheinintervention stellte der Prüfarzt fest, in welchen der 6 Bewegungsrichtungen klinisch eine Restriktion im Vergleich zur entgegengesetzten Richtung bestand und in welchem Segment sich die Haupt-Dysfunktion befand. Auf dem Untersuchungsbogen wurde das am meisten bewegungsgestörte Segment dokumentiert und in welchen der 6 Bewegungen die Beweglichkeit klinisch eingeschränkt bzw. schmerzhaft war. Dabei wurde - wie in der Osteopathie allgemein üblich - die freie Bewegungsrichtung angegeben.

Beispiel: F Rr Sr bedeutet freie Richtung: Flexion, Rechtsrotation, Seitneigung rechts. Die Restriktion besteht in diesem Fall in Richtung Extension, Linksrotation und Seitneigung links. Nach Prüf- und Scheinintervention sowie nach der Routineintervention dokumentierte der Prüfarzt jeweils die durchgeführte Behandlung in einem Freitextfeld. Der Arztbogen wurde vom Prüfarzt so gelagert, dass er dem Beurteiler nicht zugänglich war.

2.2.6.3. Erfassung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule / Beurteilerbogen

Vor der Prüf- bzw. Scheinintervention, danach, sowie nach der Routineintervention erfolgte die Messung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule mit dem CROM-Messgerät (cervical range of motion) [Youdas et al., 1991, de Koning et al., 2008] (siehe Abbildung 2). Das Messgerät besteht aus einem Plastikrahmen, der wie eine Brille auf den Nasenrücken des Patienten gesetzt und am Hinterkopf mit einem Klettverschluss sicher befestigt wird. Drei Winkelmesser, die orthogonal zueinander am Rahmen angebracht sind, zeigen die Beweglichkeit der Halswirbelsäule des Patienten. Flexion, Extension und Seitneigung werden von einem schwerkraftabhängigen Winkelmesser registriert (die Messscheibe dreht sich mit dem Kopf des Patienten mit, während der beschwerte Zeiger auf Grund der Schwerkraft senkrecht nach unten zeigt). Die zervikale Rotation wird durch einen magnetischen Winkelmesser (Kompass) in Verbindung mit einem künstlichen Magnetfeld

gemessen. Das künstliche Magnetfeld entsteht durch einen Magnetgürtel, der über die Schultern des Patienten gelegt wird, und verstärkt das natürliche Magnetfeld (siehe Abbildung 3). Dazu muss der Patient so im Raum sitzen, dass der auf dem Magnetgürtel angebrachte Pfeil exakt nach Norden zeigt. Die Messscheiben der Winkelmesser sind in 2-Grad-Abständen eingeteilt. Während der gesamten Studiendauer wurde das gleiche CROM-Messgerät benutzt und die gleiche Studienassistentz führte alle Messungen durch.

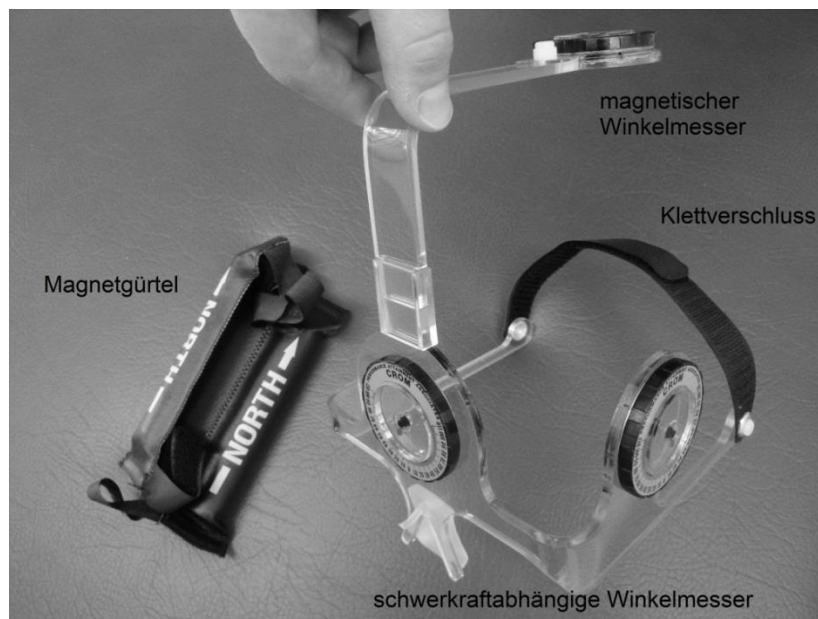


Abbildung 2
CROM-Messgerät



Abbildung 3
Korrekt angelegtes CROM-Messgerät (Autorin)

2.2.6.4. Dokumentation unerwünschter Ereignisse

2.2.6.4.1. Definitionen

Obwohl das Auftreten gravierender unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit den Prüfinterventionen in hohem Maße unwahrscheinlich erschien, berücksichtigte die Dokumentation das allgemeine Vorgehen entsprechend ICH-GCP (International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice).

Als unerwünschtes Ereignis wird jedes nachteilige Vorkommnis bezeichnet, das einer betroffenen Person widerfährt, der eine Studienintervention verabreicht wurde, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

Als Nebenwirkung wird jede nachteilige und unbeabsichtigte Reaktion auf eine Studienintervention bezeichnet, das möglicherweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind alle unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, die den Tod eines Probanden zur Folge haben, unmittelbar lebensbedrohend sind, einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen, eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

2.2.6.4.2. Erfassung

Die Patienten wurden nach beiden Behandlungen im Patientenfragebogen gebeten, eventuelle Nebenwirkungen oder unangenehme Wahrnehmungen anzugeben. Wären unerwarteter Weise schwerwiegende unerwünschte Ereignisse aufgetreten, hätte man diese im Freitext ausführlich dokumentiert. Nach Möglichkeit wäre der weitere Verlauf bis zum Abklingen weiterverfolgt worden. Für die Ethikkommission hätte zeitnah ein Bericht erstellt werden müssen.

2.2.7. Zielkriterien

2.2.7.1. Hauptzielkriterium

Als Hauptzielkriterium wurde die Summe der Veränderung der prozentualen Bewegungseinschränkungen der vom Untersucher als bewegungseingeschränkt angegebenen Bewegungsrichtungen nach Intervention im Vergleich zur Normalbeweglichkeit herangezogen.

Dieses vergleichsweise komplexe Maß wurde als Hauptzielkriterium verwendet, da bei einzelnen Patienten unterschiedliche und unterschiedlich viele Bewegungsrichtungen von

Einschränkungen betroffen sein können. Die Aussagekraft der Auswertung einzelner Bewegungsrichtungen (z.B. Seitneigung rechts) wird dadurch eingeschränkt, dass davon auszugehen war, dass nicht bei allen Patienten vor Behandlung Einschränkungen vorlagen. Außerdem ist die Verbesserung in einer einzelnen Bewegungsrichtung bei Vorliegen von Einschränkungen in mehreren Richtungen ebenfalls nur bedingt aussagekräftig. Daher erschien es sinnvoll ein Maß zu wählen, das Einschränkungen in mehreren Richtungen berücksichtigte. Im ersten Berechnungsschritt wurde die prozentuale Einschränkung vor Behandlung pro betroffener Bewegung berechnet. Dazu wurde als Normalbeweglichkeit basierend auf einer empirischen Erhebung [Wolff & Lonquich, 2000] angenommen:

- Kopffrotation rechts bzw. links je 85°,
- Seitneigung rechts bzw. links je 45°,
- Anteflexion 70°,
- Retroflexion 80°.

Dementsprechend entsprach eine Einschränkung von 1° folgendem prozentualen Anteil der Normalbeweglichkeit:

- 1,18% für die Kopffrotation rechts bzw. links,
- 2,22% für die Seitneigung rechts bzw. links,
- 1,43% für die Anteflexion,
- 1,25% für die Retroflexion.

Im zweiten Rechenschritt wurde entsprechend die prozentuale Einschränkung nach der Behandlung berechnet. Im letzten Schritt wurde diese von der Einschränkung vor Behandlung subtrahiert.

Beispiel:

Dysfunktion bei C4, freie Bewegungsrichtung: Linksrotation, Seitneigung links, Anteflexion.

Messwerte vor Intervention (Neutral-Null-Methode):

- Kopffrotation rechts/links: 70° - 0° - 85°
- Seitneigung rechts/links: 40° - 0° - 45°
- Anteflexion/Retroflexion: 70° - 0° - 73°

Einschränkung vor Intervention

- Rechtsrotation 15° entsprechend $15 \times 1,18\% = 17,7\%$
- Seitneigung rechts 5° entsprechend $5 \times 2,22\% = 11,1\%$
- Retroflexion 7° entsprechend $7 \times 1,25\% = 8,7\%$

Die Summe der prozentualen Einschränkungen dividiert durch die Zahl der betroffenen Richtungen beträgt demnach $37,5\% : 3 = 12,5\%$.

Messwerte nach Intervention (Neutral-Null-Methode):

- Kopffrotation rechts/links: 77° - 0° - 85°
- Seitneigung rechts/links: 43° - 0° - 45°
- Anteflexion/Retroflexion: 70° - 0° - 80°

Einschränkung nach Intervention

- Rechtsrotation 8° entsprechend 8 x 1,18% = 9,4%
- Seitneigung rechts 2° entsprechend 2 x 2,22% = 4,4%
- Retroflexion 0° entsprechend 0 x 1,25% = 0,0%

Die Summe der prozentualen Einschränkungen dividiert durch die Zahl der betroffenen Richtungen beträgt demnach $13,8\% : 3 = 4,6\%$.

Als Wert des Hauptzielkriteriums ergibt sich in diesem Beispiel $12,5\% - 4,6\% = 7,9\%$.

2.2.7.2. Nebenzielkriterien

Als Nebenzielkriterien wurden alle 6 Bewegungsmessungen mit dem CROM einzeln, die verbale Rating-Skala zur Einschätzung der momentanen Stärke der Nackenschmerzen, die Einschätzung des Therapieeffektes durch den Patienten sowie die Nennung von Nebenwirkungen oder unangenehmen Wahrnehmungen durch den Patienten ausgewertet.

2.2.8. Monitoring und Datenverarbeitung

2.2.8.1. Monitoring

Der betreuende Methodiker führte während der Studie ein on-site-Monitoring durch, bei dem Vollständigkeit und Plausibilität der Studiendaten geprüft wurden. Darüber hinaus wurde die Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation regelmäßig überprüft.

2.2.8.2. Datenverarbeitung

Die erhobenen Daten wurden in das Programm SPSS/Version 19 eingegeben. Nach der Dateneingabe wurden Plausibilität, Konsistenz und Vollständigkeit der Daten überprüft. Nachdem keine Korrekturen mehr in der Datenbank erforderlich waren, wurde diese geschlossen und für die statistische Auswertung verwendet. In einer separaten Passwortgeschützten Datei wurden Codenummern, Name, Vornamen und Geburtsdaten der Teilnehmer eingegeben. Die Originaldaten und Untersuchungsergebnisse werden im Institut für Allgemeinmedizin für 10 Jahre aufbewahrt.

2.2.9. Statistik

2.2.9.1. Fallzahlplanung

Da keine Vorstudien vorlagen, die eine zuverlässige Abschätzung der zu erwartenden Effekte und Varianz für das Hauptzielkriterium in der Untersuchungspopulation erlaubten, konnte lediglich eine orientierende Fallzahlschätzung durchgeführt werden. Studiendaten [de Koning et al., 2008] und eigene Vorerfahrungen belegen, dass das CROM ein sensibles und zufriedenstellend reliables Instrument ist. Aus klinischer Sicht erschien es angemessen, eine deutliche Verbesserung der Beweglichkeit im Vergleich zur Scheinbehandlung zu erwarten. Für eine Fallzahlschätzung mit G*Power 3 wurde von einer standardisierten Mittelwertsdifferenz von 0,8 ausgegangen. Bei zweiseitiger Testung, einem $\alpha = 5\%$ und einer Power von 80% ergab sich eine Fallzahl von 2x26 Patienten. Angesichts der kurzen Studiendauer erschien eine Drop-out-Rate bzw. ein Fehlen von ca. 10% der Daten realistisch. Es wurde folglich die Rekrutierung von insgesamt 60 (2x30) Patienten angestrebt.

2.2.9.2. Auswertungskollektiv und Umgang mit fehlenden Daten

In die Auswertung gingen alle in die Studie aufgenommenen Patienten ein, für die verwertbare Ergebnisse für zumindest einen Nebenzielparameter vorlagen. Fehlende Werte wurden in der primären Analyse nicht ersetzt.

2.2.9.3. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung mit SPSS erfolgte deskriptiv statistisch (Mittelwerte, Standardabweichungen; Mediane, Minimum, Maximum; Absolut- und Prozentangaben). Die Prüfung der Nullhypothese (kein Unterschied zwischen Prüf- und Scheinintervention) bezüglich der Hauptzielvariable erfolgte mittels t-Test für unabhängige Stichproben. Es war vorab festgelegt worden, dass im Fall relevanter Baselineunterschiede trotz Randomisation eine Kovarianzanalyse durchgeführt wird, in der die entsprechenden Baselinevariablen als Kovariate berücksichtigt werden. Für die Prüfung von Gruppenunterschieden bezüglich der Nebenzielvariablen wurden explorativ t-Tests (bzw. im Fall deutlicher Abweichungen von der Normalverteilung Mann-Whitney-U-Tests) sowie der Chi-Quadrat-Test verwendet. Eine Adjustierung für multiples Testen erfolgte nicht.

2.2.10. Registrierung

Nach einem zustimmenden Votum der Ethikkommission wurde die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien (<http://www.drks.de>) registriert (Studienidentifikationsnummer DRKS00000691).

3. ERGEBNISSE

3.1. Rekrutierung

Zwischen Februar und August 2011 wurden 63 Patienten zur Teilnahme an der Studie eingeladen (siehe Abbildung 4). Davon erfüllten 2 nicht die Einschlusskriterien, so dass 61 Patienten in die Studie eingeschlossen wurden (30 erhielten die Prüfintervention, 31 erhielten die Scheinintervention). Alle Teilnehmer beendeten die Studie.

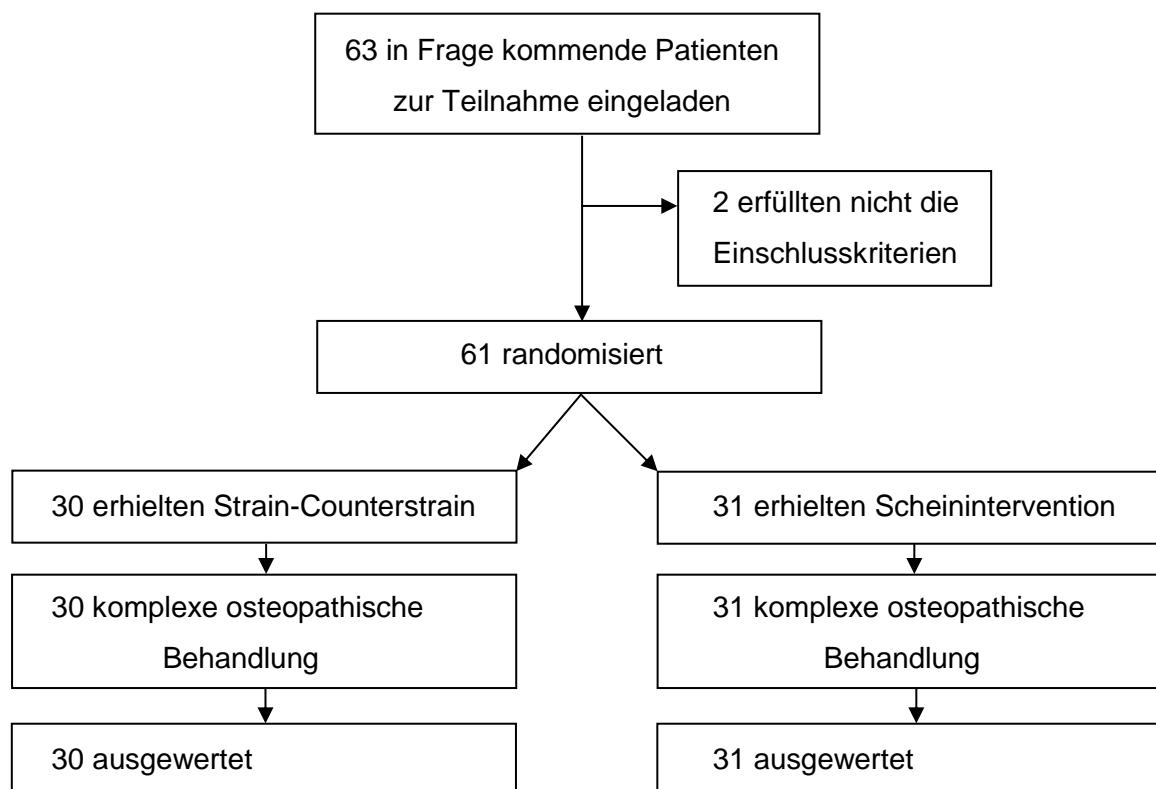


Abbildung 4

Ablaufdiagramm Rekrutierung

3.2. Patientencharakteristika

Die Gruppen waren gut vergleichbar bezüglich der meisten Variablen, dennoch bestand die Kontrollgruppe aus wesentlich mehr Frauen (87% vs. 60% in der Interventionsgruppe) und die Patienten waren deutlich jünger (41,9 Jahre vs. 47,9 Jahre) (siehe Tabelle 1).

Die Patienten der Kontrollgruppe gaben eine längere Beschwerdedauer an (72,0 Monate vs. 12,0 Monate) und tendierten zu einer etwas leichteren Bewegungseinschränkung (33,0% vs. 35,6%). Beides war jedoch nicht statistisch signifikant. 48% der Interventionsgruppe und 79% der Kontrollgruppe litten seit über 12 Monaten unter ihren Nackenproblemen. In den

letzten 42 Tagen (= 6 Wochen) vor Befragung nahmen die Patienten der Strain-Counterstrain-Gruppe an 4,3 Tagen Schmerzmittel ein, fühlten sich an 7,8 Tagen durch ihre Nackenschmerzen eingeschränkt und waren 1,5 Tage arbeitsunfähig. Die Patienten der Sham-Gruppe gaben ähnliche Werte an (Schmerzmittel an 4,5 Tagen, Einschränkungen an 6,3 Tagen und Arbeitsunfähigkeit an 1,0 Tagen). Als häufigste Art der Beschwerden wurden Schmerzen genannt (77% der Interventionsgruppe (IG) und 84% der Kontrollgruppe (KG)), gefolgt von Bewegungseinschränkungen (IG: 37%; KG: 19%), Verspannungen (IG: 13%; KG: 19%) und Ausstrahlung in den Arm oder in den Hinterkopf (IG: 27%; KG: 16%). Falls bereits Maßnahmen ergriffen wurden, so waren es zumeist Anwendungen aus den Bereichen Krankengymnastik, Massage, physikalische Therapie. Auch Chirotherapie/Osteopathie, Medikamente und (Entspannungs-)Übungen wurden oft genannt. Deutlich seltener wurden dagegen Akupunktur und andere Anwendungen ausprobiert.

Tab. 1**Patientencharakteristika**

Angegeben sind absolute Häufigkeiten (%), Mittelwerte & Standardabweichungen, Median & Minimum & Maximum (Beschwerdedauer) und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Geschlecht weiblich	18 (60%)	27 (87%)	0,02
Alter in Jahren	47,9 (10,1)	41,9 (10,4)	0,03
Body Mass Index in kg/m ²	26,4 (4,6)	24,7 (3,9)	0,12
Sitzstunden pro Tag	5,2 (2,4)	4,8 (2,4)	0,49
Dauer der Beschwerden			
Median in Monaten (Minimum–Maximum)	12,0 (0,1–480,0)	72,0 (0,1–324,0)	0,11
Bis zu einem Monat	6 (22%)	2 (7%)	
2 bis 12 Monate	8 (30%)	4 (14%)	
13 bis 60 Monate	4 (15%)	7 (24%)	
Länger als 60 Monate	9 (33%)	16 (55%)	
% Bewegungseinschränkung Baseline	35,6 (15,6)	33,0 (17,1)	0,53
Tage mit Schmerzmittel letzte 6 Wo.	4,3 (8,0)	4,5 (7,4)	0,93
Tage mit Einschränkung letzte 6 Wo.	7,8 (12,2)	6,3 (11,3)	0,62
Tage mit Arbeitsunfähigkeit letzte 6 Wo.	1,5 (3,1)	1,0 (2,7)	0,48
Angabe der Art der Beschwerden			
Schmerzen	23 (77%)	26 (84%)	0,53
Bewegungseinschränkung	11 (37%)	6 (19%)	0,16
Verspannung	4 (13%)	6 (19%)	0,73
Ausstrahlung	8 (27%)	5 (16%)	0,36
Bisher ergriffene Maßnahmen			
Krankengymnastik/Massage/physikalische Therapie	19 (63%)	21 (68%)	0,79
Chirotherapie/Osteopathie	17 (57%)	16 (52%)	0,80
Medikamente	13 (43%)	13 (42%)	1,00
Akupunktur	4 (13%)	4 (13%)	1,00
Übungen/Entspannungsübungen	9 (30%)	19 (61%)	0,02
anderes*	1 (3%)	1 (3%)	1,0

*Übungen aus der Wirbelsäulengymnastik, Wärmeanwendung

p-Werte aus t-Tests (Alter, Body Mass Index, Sitzstunden, % Bew.einschr. Baseline), Chi-Quadrat-Tests (Geschlecht, Beschwerdeart, Maßnahmen) oder Mann-Whitney-U-Test (Beschwerdedauer)

Teilnehmer beider Gruppen beschrieben einen basalen Schmerz von 2,2 auf einer Skala von 0 bis 5, der im schlimmsten Fall bis auf 4,2 (IG) bzw. 3,9 (KG) anstieg (siehe Tabelle 2). Die Verbesserung durch Schmerzmittel (IG: 2,3; KG: 2,6) bewegte sich im mittleren Bereich einer Skala von 0 (völlige Schmerzfreiheit) bis 5 (keine Linderung). Am meisten fühlten sich die Patienten bei Alltagsaktivitäten eingeschränkt (IG: 2,3; KG: 2,2), am geringsten bei Essen und Körperpflege (IG: 1,4; KG:1,1). Insgesamt waren beide Gruppen ähnlich stark eingeschränkt durch Halswirbelsäulenprobleme. Die Patienten der Verumgruppe erreichten Werte von 40,4% auf der Neck Pain and Disability Scale (von 100%), die Patienten der Sham-Gruppe 39,4%.

Tabelle 2

Neck Pain and Disability Scale

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Neck Pain and Disability Scale			
(Skala 0 bis 5)			
Stärke Schmerz Baseline	2,2 (1,2)	2,2 (1,1)	0,81
Stärke schlimmster Schmerz	4,2 (1,0)	3,9 (1,0)	0,30
Stärke Schmerz im Gehen	1,4 (1,2)	1,6 (1,1)	0,54
Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten	2,3 (1,3)	2,2 (1,5)	0,84
Beeinträchtigung bei Essen/Körperpflege	1,4 (1,4)	1,1 (1,3)	0,39
Veränderung der Lebensperspektiven	1,5 (1,5)	1,7 (1,5)	0,71
Beeinflussung der Emotionen	1,8 (1,6)	1,8 (1,6)	0,95
Nackensteifheit	1,9 (1,6)	1,7 (1,3)	0,54
Störung der Kopfbeweglichkeit	1,9 (1,4)	1,9 (1,2)	0,85
Linderung durch Schmerzmittel	2,3 (1,7)	2,6 (1,5)	0,51
<u>Neck Pain and Disability Scale in %</u>	<u>40,4 (17,9)</u>	<u>39,4 (18,1)</u>	<u>0,88</u>

p-Werte aus ANOVA oder Mann-Whitney-U-Test (Neck Pain and Disability Scale)

Laut Behandler war die Rotation die am häufigsten eingeschränkte Bewegungsrichtung (bei 54% der Patienten der Interventionsgruppe und bei 58% der Patienten der Kontrollgruppe) (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

Haupteinschränkungen laut Behandler

Angegeben sind absolute Häufigkeiten

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31
Haupteinschränkung Flexion	0 (0%)	0 (0%)
Haupteinschränkung Extension	0 (0%)	1 (3%)
Haupteinschränkung Seitneigung links	5 (17%)	2 (6%)
Haupteinschränkung Seitneigung rechts	3 (10%)	5 (16%)
Haupteinschränkung Rotation links	5 (17%)	10 (32%)
Haupteinschränkung Rotation rechts	11 (37%)	8 (26%)

Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant, was die Angaben zum PHQ-9 und PHQ-15 betraf (siehe Tabelle 4). Lediglich die Kontrollgruppe war signifikant häufiger durch Kopfschmerzen beeinträchtigt als die Interventionsgruppe ($p = 0,01$).

Von einer Major Depression laut PHQ-9 waren insgesamt 5 Patienten (entsprechend 8%) betroffen, von einer Minor Depression 11 (18%). Am wenigsten fühlten sich die Patienten durch autodestruktive oder suizidale Gedanken beeinträchtigt, am meisten durch wenig Interesse/Freude an Tätigkeiten, Schlafstörungen/vermehrtes Schlafbedürfnis und Müdigkeit/Energielosigkeit.

Insgesamt 21 Teilnehmer (34%) litten unter einer Somatoformen Störung laut PHQ-15. Hierbei gaben die Patienten am wenigsten Beschwerden durch Ohnmachtsanfälle und Schmerzen/Probleme beim Geschlechtsverkehr, am meisten durch Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen/Beinen/Gelenken und Kopfschmerzen an.

Unter einer Somatoformen Störung und gleichzeitig einer Depression litten 13 Teilnehmer (21%).

Tabelle 4**Somatoforme Störung und Depression**

Angegeben sind absolute Häufigkeiten (%), Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Häufigkeit der Beeinträchtigung in den letzten 2 Wochen durch...			
(0 = keine, 1 = einzelne Tage, 2 = mehr als die Hälfte der Tage, 3 = beinahe jeden Tag)			
wenig Interesse/Freude an Tätigkeiten	1,2 (0,9)	1,1 (0,9)	0,46
Niedergeschlagenheit/Hoffnungslosigkeit	0,6 (0,8)	0,7 (0,8)	0,71
Schlafstörungen, vermehrter Schlaf	1,1 (0,9)	1,3 (1,0)	0,36
Müdigkeit/Energielosigkeit	1,2 (0,9)	1,3 (1,0)	0,71
verminderter/übermäßiger Appetit	0,4 (0,6)	0,7 (0,9)	0,08
schlechtes Selbstbild	0,3 (0,6)	0,5 (0,6)	0,13
Konzentrationsschwierigkeiten	0,7 (0,9)	0,7 (0,7)	0,91
verlangsamte Bewegung/Rastlosigkeit	0,4 (0,7)	0,5 (0,8)	0,79
autodestruktive oder suizidale Gedanken	0,1 (0,6)	0,1 (0,3)	1,00
<u>Major Depression laut PHQ-9</u>	<u>1 (3%)</u>	<u>4 (13%)</u>	<u>0,35</u>
<u>Minor Depression laut PHQ-9</u>	<u>6 (20%)</u>	<u>5 (16%)</u>	<u>0,75</u>
PHQ-9-Score	6,1 (4,7)	6,9 (4,7)	0,48
Häufigkeit der Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen durch...			
(0 = nicht, 1 = wenig, 2 = stark beeinträchtigt)			
Bauchschmerzen	0,3 (0,6)	0,4 (0,6)	0,57
Rückenschmerzen	1,4 (0,6)	1,4 (0,7)	0,91
Schmerzen in Armen/Beinen/Gelenken	1,1 (0,7)	1,2 (0,8)	0,63
Schmerzen/Probleme mit der Menstruation	0,3 (0,5)	0,4 (0,7)	0,46
Schmerzen/Probleme beim	0,1 (0,3)	0,3 (0,5)	0,12
Geschlechtsverkehr			
Kopfschmerzen	0,8 (0,8)	1,3 (0,7)	0,01
Schmerzen im Brustbereich	0,3 (0,6)	0,4 (0,7)	0,60
Schwindel	0,6 (0,7)	0,7 (0,7)	0,45
Ohnmachtsanfälle	0,0 (0,0)	0,1 (0,3)	0,18
Herzklopfen/-rasen	0,3 (0,5)	0,4 (0,6)	0,72
Kurzatmigkeit	0,3 (0,5)	0,4 (0,6)	0,89
Verstopfung/Durchfall	0,4 (0,6)	0,4 (0,7)	0,90
Übelkeit/Verdauungsbeschwerden	0,5 (0,6)	0,5 (0,8)	0,93

Tabelle 4

Somatoforme Störung und Depression

Angegeben sind absolute Häufigkeiten (%), Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
<u>Somatoforme Störung laut PHQ-15</u>	<u>9 (30%)</u>	<u>12 (39%)</u>	<u>0,59</u>
PHQ-15-Score	8,3 (5,1)	10,0 (5,5)	0,22
<u>Somatoforme Störung und Depression</u>	<u>6 (20%)</u>	<u>7 (23%)</u>	<u>1,0</u>

p-Werte aus ANOVA, Chi-Quadrat-Tests (Major Depression, Minor Depression, Somatoforme Störung) oder exaktem Test nach Fisher (Somatoforme Störung und Depression)

3.3. Hauptzielvariable

Die gewählte Hauptzielvariable war die gemittelte prozentuale Bewegungseinschränkung, die bei der Baseline-Messung in der Interventionsgruppe bei 35,6% (SD 15,6%) und in der Kontrollgruppe bei 33,0% (SD 17,1%) lag (siehe Tabelle 5 und Abbildung 5). Nach der Behandlung mit der Strain-Counterstrain-Technik nahm die Bewegungseinschränkung um 2,0% (SD 6,9%) auf 33,6% (SD 13,6%) ab, während sie sich mit der Sham-Behandlung um 0,5% (SD 5,7%) auf 32,5% (SD 16,0%) verbesserte (siehe Tabelle 5 und Abbildung 6). Dieser Unterschied von 1,5% (95%-Konfidenzintervall von -1,7 bis 4,8%) war nicht signifikant ($p = 0,35$). Die Ergebnisse waren ähnlich, wenn man eine Kovarianzanalyse mit Berücksichtigung der Baselinewerte, Alter und Geschlecht anstatt einem T-Test benutzte ($p = 0,43$). Betrachtet man die Veränderungen der Bewegungseinschränkung innerhalb der Gruppen, findet man in beiden Gruppen keine statistisch signifikanten Veränderungen nach der ersten Behandlung ($p = 0,12$ IG, $p = 0,61$ KG).

Tabelle 5

Hauptzielvariable Zwischengruppenvergleich

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Hauptzielvariable			
% Bewegungseinschränkung Baseline	35,6 (15,6)	33,0 (17,1)	0,53
% Bewegungseinschränkung nach Beh. 1	33,6 (13,6)	32,5 (16,0)	0,77
Differenz Baseline – nach Beh. 1	2,0 (6,9)	0,5 (5,7)	0,35
			0,43*

p-Werte aus t-Tests

*p-Wert aus ANCOVA mit Berücksichtigung der Baselinewerte, Alter und Geschlecht

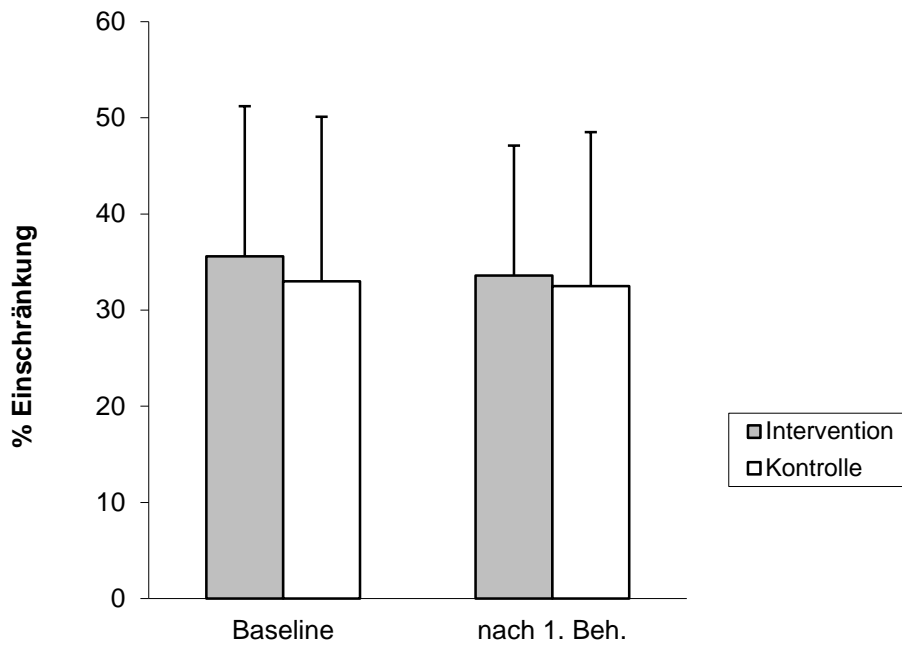


Abbildung 5

Hauptzielvariable: Bewegungseinschränkung (in %) im Zwischengruppenvergleich (Mittelwerte und Standardabweichungen)

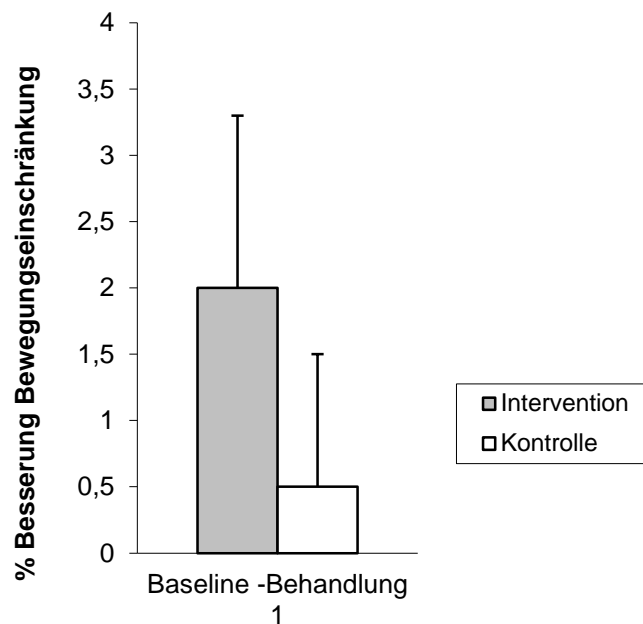


Abbildung 6

Hauptzielvariable: prozentuale Besserung Bewegungseinschränkung (Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle)

3.4. Wichtige Nebenzielvariablen

3.4.1. Bewegungseinschränkung nach der komplexen osteopathischen Intervention

Die Bewegungseinschränkungen nahmen nach der komplexen osteopathischen Intervention in beiden Gruppen signifikant ab, sowohl im Vergleich zur Baseline-Messung als auch im Vergleich zur Messung nach der ersten Behandlung (siehe Tabelle 6). Durch die zweite Behandlung verbesserte sich die Interventionsgruppe nochmals um 4,2% (SD 7,0) und die Kontrollgruppe um 5,6% (SD 6,8) (siehe Abbildung 7).

Tabelle 6

Bewegungseinschränkung – Vorher-Nachher-Vergleiche (Innergruppenvergleich)

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen (in %)

	Mittelwerte (SD)	p-Wert
Strain-Counterstrain-Gruppe		
Differenz nach Beh. 1 – nach Beh. 2	4,2 (7,0)	0,003
Differenz Baseline – nach Beh. 2	6,2 (10,2)	0,002
Sham-Gruppe		
Differenz nach Beh. 1 – nach Beh. 2	5,6 (6,8)	<0,001
Differenz Baseline – nach Beh. 2	6,1 (8,5)	<0,001
Alle Patienten		
Differenz Baseline – nach Beh. 2	6,2 (9,3)	<0,001

p-Werte aus t-Tests für gepaarte Stichproben

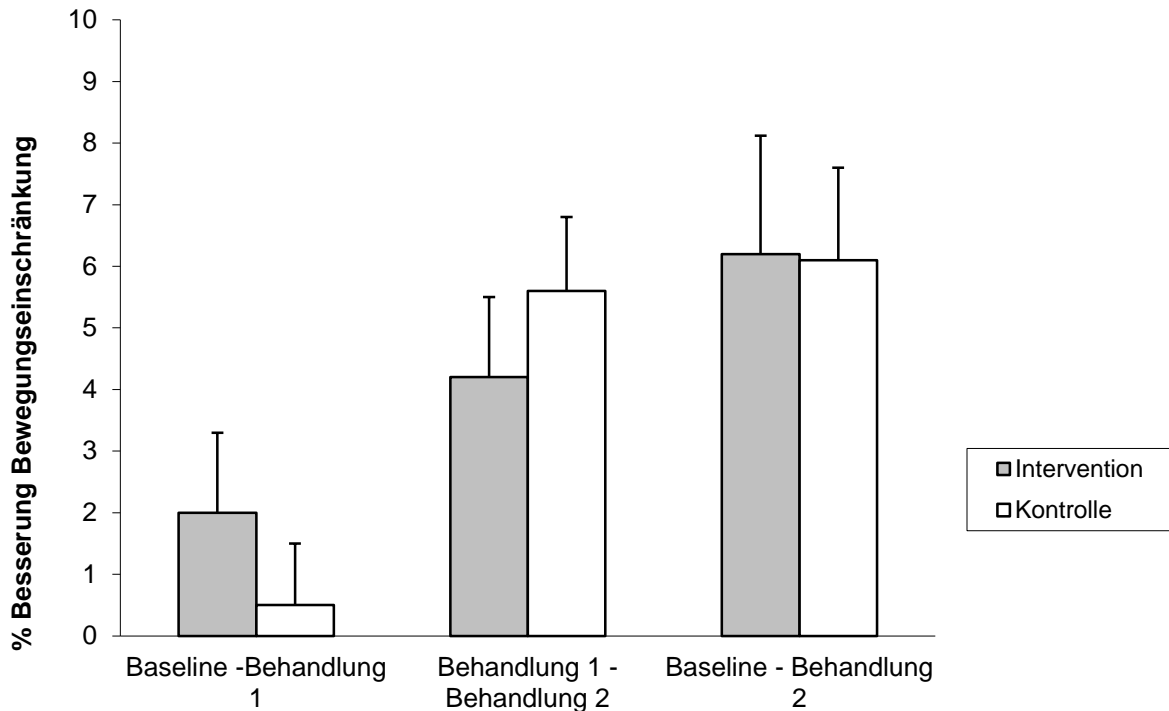


Abbildung 7

Besserung Bewegungseinschränkung (in %) im Innergruppenvergleich (Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle)

3.4.2. Subjektive Veränderungen

3.4.2.1. Schmerz

Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede was die Beschreibung des Schmerzes durch die Patienten an den drei Messzeitpunkten betrifft (siehe Tabelle 7). Die Stärke des Schmerzes nahm in der Strain-Counterstrain-Gruppe von 2,2 (SD 1,2) auf 1,6 (SD 1,1) auf einer Skala von 0 bis 5 ab, was statistisch hochsignifikant war ($p < 0,001$) (siehe Tabelle 8). Dagegen nahm die Stärke des Schmerzes in der Sham-Gruppe von 2,2 (SD 1,1) auf 1,9 (SD 1,3) ab, was nicht signifikant war ($p = 0,08$). Beide Gruppen berichteten jedoch von signifikant weniger Schmerzen nach der zweiten Behandlung, jeweils verglichen mit der Baseline-Messung und der Messung nach der ersten Intervention.

Tabelle 7**Subjektive Veränderung Schmerz - Zwischengruppenvergleiche**

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Stärke Schmerz (Skala 0 bis 5)			
Stärke Schmerz Baseline	2,2 (1,2)	2,2 (1,1)	0,81
Stärke Schmerz nach. Behandlung 1	1,6 (1,1)	1,9 (1,3)	0,33
Stärke Schmerz nach Behandlung 2	1,1 (1,1)	1,2 (1,2)	0,76

p-Werte aus t-Tests

Tabelle 8**Subjektive Veränderung Schmerz - Innergruppenvergleiche**

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen

	Mittelwerte (SD)	p-Wert
Stärke Schmerz (Skala 0 bis 5)		
Strain-Counterstrain-Gruppe		
Differenz Baseline – nach Beh. 1	0,7 (0,7)	<0,001
Differenz nach Beh. 1 – nach Beh. 2	0,4 (0,8)	0,007
Differenz Baseline – nach Beh. 2	1,1 (1,1)	<0,001
Sham-Gruppe		
Differenz Baseline – nach Beh. 1	0,3 (0,9)	0,08
Differenz nach Beh. 1 – nach Beh. 2	0,6 (0,9)	<0,001
Differenz Baseline – nach Beh. 2	0,9 (1,0)	<0,001
Alle Patienten		
Differenz Baseline – nach Beh. 2	1,0 (1,1)	<0,001

p-Werte aus t-Tests für gepaarte Stichproben

3.4.2.2. Bewertung durch Patienten

Bei der subjektiven Bewertung der Veränderungen der Bewegungseinschränkungen durch die Patienten ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (siehe Tabelle 9). Nach der ersten Behandlung gaben 60% der Patienten der Interventionsgruppe an, dass sich die Bewegungseinschränkung etwas bzw. deutlich gebessert hätte, während dies 43% der Patienten der Kontrollgruppe angaben. Jeweils 1 Patient pro Gruppe (entsprechend 3% der Patienten) gab eine etwas schlechtere Beweglichkeit an. Kein Patient verspürte eine deutliche Verschlechterung. Nach der zweiten Behandlung gaben 87% aller

Patienten eine leichte bis deutliche Besserung an, während 13% der Patienten keine Veränderung angaben. Kein Patient gab eine Verschlechterung an.

Tabelle 9

Subjektive Veränderung Bewegungseinschränkung

Angegeben sind absolute Häufigkeiten und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Bewertung durch Patienten nach Beh. 1			
Deutlich schlechter	-	-	
Etwas schlechter	1 (3%)	1 (3%)	
Unverändert	11 (37%)	17 (55%)	
Etwas besser	16 (53%)	11 (36%)	
Deutlich besser	2 (7%)	2 (7%)	0,53
Bewertung durch Patienten nach Beh. 2			
Deutlich schlechter	-	-	
Etwas schlechter	-	-	
Unverändert	5 (17%)	3 (10%)	
Etwas besser	16 (53%)	14 (45%)	
Deutlich besser	9 (30%)	14 (45%)	0,43
Alle Patienten N = 61			
Bewertung durch Patienten nach Beh. 2			
Deutlich schlechter	-		
Etwas schlechter	-		
Unverändert	8 (13%)		
Etwas besser	30 (49%)		
Deutlich besser	23 (38%)		

p-Werte aus Chi-Quadrat-Tests

3.4.3. Einzelne Bewegungsrichtungen

Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der einzelnen Bewegungsrichtungen gefunden, außer für die Baseline-Messung der Seitneigung nach links ($p = 0,03$) (siehe Tabelle 10). Die Strain-Counterstrain-Gruppe hatte dabei eine Einschränkung von 39,4% (SD 20,9), während die Kontrollgruppe eine Einschränkung von 27,6% (SD 21,7) hatte.

Die Patienten der Interventionsgruppe hatten zu Beginn Bewegungseinschränkungen im Bereich von 30,6% (Flexion) bis 39,4% (Seitneigung links). Diese Einschränkungen verbesserten sich nach Behandlung 1 auf 30,0% (Rotation rechts) bis 35,2% (Seitneigung links). Bei den Patienten der Sham-Gruppe verschlechterten sich die Einschränkungen von 27,6% (Seitneigung links) bis 33,7% (Rotation links) bei Baseline-Messung auf 25,1% (Seitneigung links) bis 37,4% (Flexion) nach Behandlung 1. Der Grund für diese Verschlechterung liegt darin, dass sich die Flexion von 30,7% weiter einschränkte auf 37,4%. Auch in der Interventionsgruppe verschlechterte sich die Flexion von 30,6% auf 33,8%. Die Flexion war die einzige Bewegungsrichtung, die sich nach Behandlung 1 verschlechterte. Betrachtet man die Ergebnisse nach der komplexen osteopathischen Intervention, verbesserten sich alle Bewegungsrichtungen, einschließlich der Flexion, die sich dann sogar gegenüber der Baseline-Messung verbesserte (IG: 30,6% (Baseline) auf 28,6% nach Beh.2; KG: 30,7% (Baseline) auf 27,8% nach Beh.2).

Tabelle 10

Einzelne Bewegungsrichtungen

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Flexion			
% Bew.einschr. Flexion Baseline	30,6 (24,3)	30,7 (18,2)	0,98
% Bew.einschr. Flexion nach Beh. 1	33,8 (20,5)	37,4 (20,0)	0,49
% Bew.einschr. Flexion nach Beh. 2	28,6 (20,3)	27,8 (14,1)	0,85
Flexion Baseline	48,6 (17,0)	48,6 (12,7)	0,98
Flexion nach Beh. 1	46,3 (14,3)	43,8 (14,0)	0,49
Flexion nach Beh. 2	50,0 (14,2)	50,6 (9,9)	0,85
Extension			
% Bew.einschr. Extension Baseline	34,9 (19,0)	33,0 (19,4)	0,70
% Bew.einschr. Extension nach Beh. 1	32,8 (18,2)	31,3 (18,8)	0,75
% Bew.einschr. Extension nach Beh. 2	29,8 (17,9)	27,8 (17,3)	0,67
Extension Baseline	52,1 (15,2)	53,6 (15,5)	0,70
Extension nach Beh. 1	53,8 (14,6)	55,0 (15,1)	0,75
Extension nach Beh. 2	56,2 (14,3)	57,7 (13,8)	0,67

Tabelle 10**Einzelne Bewegungsrichtungen**

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	p
Seitneigung links			
% Bew.einschr. Seitneigung li. Baseline	39,4 (20,9)	27,6 (21,7)	0,03
% Bew.einschr. Seitneigung li. nach Beh. 1	35,2 (18,8)	25,1 (22,1)	0,06
% Bew.einschr. Seitneigung li. nach Beh. 2	31,0 (20,5)	23,0 (20,6)	0,13
Seitneigung links Baseline	27,2 (9,4)	32,6 (9,8)	0,03
Seitneigung links nach Beh. 1	29,2 (8,5)	33,7 (10,0)	0,06
Seitneigung links nach Beh. 2	31,0 (9,2)	34,7 (9,3)	0,13
Seitneigung rechts			
% Bew.einschr. Seitneigung re. Baseline	36,2 (17,3)	33,2 (17,1)	0,49
% Bew.einschr. Seitneigung re. nach Beh. 1	30,3 (16,6)	28,9 (18,6)	0,77
% Bew.einschr. Seitneigung re. nach Beh. 2	27,2 (17,0)	22,1 (18,7)	0,27
Seitneigung rechts Baseline	28,7 (7,8)	30,1 (7,7)	0,49
Seitneigung rechts nach Beh. 1	31,4 (7,5)	32,0 (8,4)	0,77
Seitneigung rechts nach Beh. 2	32,8 (7,7)	35,1 (8,4)	0,27
Rotation links			
% Bew.einschr. Rotation links Baseline	33,6 (14,3)	33,7 (17,2)	0,97
% Bew.einschr. Rotation links nach Beh. 1	31,5 (13,1)	30,4 (15,6)	0,78
% Bew.einschr. Rotation links nach Beh. 2	26,6 (12,1)	25,9 (15,1)	0,86
Rotation links Baseline	56,5 (12,1)	56,4 (14,6)	0,97
Rotation links nach Beh. 1	58,3 (11,1)	59,2 (13,2)	0,78
Rotation links nach Beh. 2	62,5 (10,3)	63,0 (12,8)	0,86
Rotation rechts			
% Bew.einschr. Rotation rechts Baseline	32,4 (12,1)	31,7 (16,3)	0,87
% Bew.einschr. Rotation rechts nach Beh. 1	30,0 (11,2)	30,8 (13,8)	0,81
% Bew.einschr. Rotation rechts nach Beh. 2	27,3 (10,8)	26,5 (11,5)	0,76
Rotation rechts Baseline	57,6 (10,2)	58,1 (13,8)	0,87
Rotation rechts nach Beh. 1	59,6 (9,5)	58,9 (11,7)	0,81
Rotation rechts nach Beh. 2	61,8 (9,1)	62,6 (9,7)	0,76

Normalwerte: Flexion 70°, Extension 80°, Seitneigung 45°, Rotation 85° [Wolff & Lonquich, 2000]

p-Werte aus ANOVA

3.5. Weitere Parameter: Hauptzielvariable basierend auf CROM-Messung

Falls es Unterschiede in den Angaben der bewegungseingeschränkten Richtungen zwischen manualmedizinischer Untersuchung und Messung mit dem CROM-Messgerät geben sollte, könnte das zu einer Berechnung des Hauptzielkriteriums mit Bewegungsrichtungen führen, die laut CROM-Messung nicht eingeschränkt waren und damit zur Berechnung mit zu geringen Werten. Folglich wurde überprüft, ob die vom Behandler als bewegungseingeschränkt angegebenen Richtungen mit den Bewegungsrichtungen korrelieren, die laut CROM-Messungen eingeschränkt waren.

Die vom Behandler als bewegungseingeschränkt angegebenen Richtungen korrelieren nicht mit den Bewegungsrichtungen, die laut CROM-Messungen eingeschränkt waren (siehe Tabelle 11). Auf Grund dieser Beobachtung wurde die Hauptzielvariable ein zweites Mal berechnet, nun basierend auf den CROM-Messungen (siehe Tabelle 12).

Tabelle 11

Korrelation Behandlerangaben mit CROM-Messungen

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	keine Einschränkung	Einschränkung	P
Flexion	29,1 (17,4) N = 28	31,9 (24,2) N = 33	0,60
Extension	31,3 (17,0) N = 34	37,2 (21,3) N = 27	0,23
Seitneigung links	31,8 (20,4) N = 31	35,1 (23,6) N = 30	0,56
Seitneigung rechts	36,4 (17,3) N = 31	32,9 (17,0) N = 30	0,43
Rotation links	33,2 (16,3) N = 32	34,1 (15,3) N = 29	0,82
Rotation rechts	29,3 (12,3) N = 29	34,6 (15,6) N = 32	0,15

p-Werte aus ANOVA

Auch wenn man die objektiv gemessenen bewegungseingeschränkten Richtungen zur Auswertung heranzieht, ergibt sich kein Unterschied zwischen der Verum- und der Kontrollgruppe in Bezug auf die Effektivität der Behandlung (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12**Vergleich Hauptzielvariable basierend auf Behandlerangaben mit Ergebnissen basierend auf CROM-Messungen**

Angegeben sind Mittelwerte & Standardabweichungen und p-Werte aus Gruppenvergleichen

	Interventionsgruppe N = 30	Kontrollgruppe N = 31	P
Hauptzielvariable			
% Bewegungseinschränkung Baseline	35,6 (15,6)	33,0 (17,1)	0,53
<u>% Bewegungseinschränkung nach Beh. 1</u>	<u>33,6 (13,6)</u>	<u>32,5 (16,0)</u>	<u>0,77</u>
			<u>0,43*</u>
% Bewegungseinschränkung nach Beh. 2	29,4 (13,8)	26,9 (14,0)	0,49
Ergebnisse basierend auf CROM			
% Bewegungseinschränkung Baseline	39,7 (9,1)	37,9 (10,4)	0,49
<u>% Bewegungseinschränkung nach Beh. 1</u>	<u>36,4 (9,3)</u>	<u>34,9 (11,2)</u>	<u>0,58</u>
% Bewegungseinschränkung nach Beh. 2	32,4 (9,9)	29,8 (8,9)	0,29

p-Werte aus t-Tests (Hauptzielvariable) oder ANOVA (Ergebnisse basierend auf CROM)

*p-Wert aus ANOVA mit Berücksichtigung der Baselinewerte, Alter und Geschlecht

3.6. Unerwünschte Ereignisse

Nach der ersten Behandlung berichteten 4 Patienten der Strain-Counterstrain- und 1 Patient der Scheininterventionsgruppe von leichten vorübergehenden Nebenwirkungen. Mit Ausnahme von einem Patienten der Interventionsgruppe, der leichten Schwindel angab, handelte es sich ansonsten um leichte Schmerzen (Kiefer, Kopf, unterer Rücken). Während der zweiten Behandlung berichteten drei Patienten von leichten Schmerzen, zwei Patienten von „Krachen und Knacken“ in der Halswirbelsäule und ein Patient von einer muskulären Verspannung.

4. DISKUSSION

4.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Strain-Counterstrain ist eine wichtige osteopathische Technik. In dieser Patienten- und Beurteiler verblindeten, randomisierten Studie zeigte eine einzelne Strain-Counterstrain-Behandlung bei Patienten mit eingeschränkter Halswirbelsäulenbeweglichkeit oder Nackenschmerzen keine sofortigen Effekte bezogen auf die Bewegungseinschränkungen oder Schmerzen, die über die Effekte der Sham-Intervention hinaus gingen. Nach der komplexen osteopathischen Behandlung aller Patienten, hatten diese signifikant geringere Bewegungseinschränkungen und weniger Schmerzen.

4.2. Stärken und Schwächen dieser Studie

Stärken dieser Studie sind die sorgfältig durchgeführte Randomisation und die Benutzung eines reliablen Instruments zur Messung des Bewegungsumfangs der Halswirbelsäule. Die Patienten und die Person, welche die Messungen durchführte, waren im ersten Studienabschnitt verblindet. Es gab keine Studienabbrüche und fast keine fehlenden Daten. Die Ergebnisse sind nicht widersprüchlich. Trotzdem muss eine Reihe von Beschränkungen bedacht werden, wenn man die Ergebnisse interpretiert. Die Strain-Counterstrain-Technik wird üblicherweise als ein Element einer komplexeren osteopathischen Behandlung benutzt. Daher ist es ein wenig konstruiert sie als alleinige Behandlung zu untersuchen. Dennoch ist sie eine wichtige Komponente, von der man annehmen kann, dass sie zum Gesamteffekt der Osteopathie besonders beiträgt. Eine Sham-Intervention für Strain-Counterstrain zu finden, welche sowohl zuverlässig als auch inaktiv ist, ist schwierig. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch die in dieser Studie benutzte Sham-Technik eine gewisse geringfügige Aktivität besitzt; die Ergebnisse weisen jedoch nicht darauf hin, dass sie irgendwelche relevanten Effekte hatte. Auch Fryer und Hodgson [2005] kamen zu dem gleichen Schluss: sie zeigten, dass eine Sham-Technik des myofaszialen Lösens den Schmerz in latenten myofaszialen Triggerpunkten nicht verringerte. Obwohl ein einzelner, geschulter und geübter Beurteiler alle Bewegungsmessungen durchführte, dabei ein Gerät benutzte, das bereits zeigen konnte, dass es reliabel ist und die Bedingungen so weit wie möglich standardisiert wurden, wird die Messung der Halswirbelsäulenbeweglichkeit von der Kooperation und Konzentration der Patienten beeinflusst. Auch kann das dreimalige Wiederholen des Ablaufs eigene Effekte haben. In der Fallzahlberechnung wurde ein relativ großer Effekt erwartet (0,8 Standardabweichungen), da das Hauptzielkriterium als durchaus sensibles Maß betrachtet wurde. Die statistische Power dieser Studie war nicht ausreichend einen kleinen Unterschied zwischen den Gruppen zu erfassen. Die obere Grenze des 95%-Konfidenz-Intervalls für den

Unterschied zwischen den Gruppen ist 4,8% für das Hauptzielkriterium. Solch ein Unterschied kann als klinisch relevant betrachtet werden. Mit der hier beobachteten Standardabweichung hatte man nur etwa 50% Power einen Unterschied von 3% (welcher nicht als relevant betrachtet wurde) festzustellen. Dennoch scheint es unwahrscheinlich, dass klinisch relevante Effekte übersehen wurden, da Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in allen Ergebnissen beständig fehlen. Es bleibt offen, ob mehrere Sitzungen mit Strain-Counterstrain-Behandlungen signifikante Effekte gegenüber der Sham-Behandlung ergeben würden. Betrachtet man die Dauer der Beschwerden der Patienten, so wird schnell klar, dass man es in vielen Fällen mit chronischen Erkrankungen zu tun hat, welche möglicherweise im Rahmen einer längeren Behandlung besser angesprochen hätten (vergleiche Tab. 1, Patientencharakteristika: Beschwerdedauer der Interventionsgruppe im Median 12 Monate, der Kontrollgruppe im Median 72 Monate, davon nur 22% (IG) bzw. 7% (KG) nicht länger als ein Monat). Man kann nur Vermutungen darüber anstellen, ob die Behandlung von Patienten mit lediglich akuten Nackenschmerzen größere Effekte gezeigt hätte. Sinnvoller und praxisnäher ist sicherlich das Studiendesign zukünftiger Studien so auszulegen, dass die Probanden mehrmals behandelt werden können. Eine solche Studie wurde in Betracht gezogen, aber es schien nicht realisierbar zu sein in einem monozentrischen Setting. Es erschien höchst unwahrscheinlich, dass eine ausreichende Zahl von geeigneten Patienten ihre Einwilligung geben würden nur Strain-Counterstrain- oder Sham-Behandlungen über einen Zeitraum von mehreren Wochen zu erhalten. An diesem Punkt muss angeführt werden, dass auch Spätreaktionen im Bereich der Osteopathie postuliert werden. So schreibt beispielsweise Liem [2006] von Spätreaktionen, deren Verbesserungen erst 1 Tag bis zu 3 Wochen nach Behandlung eintreten. Ein Mangel dieser Studie ist die fehlende Nachbeobachtung.

4.3. Interpretation der Ergebnisse

Wie bereits in der Einleitung angegeben, ist die klinische Forschung über Strain-Counterstrain als alleinige Intervention noch dünn und es sind nur zwei kleine randomisierte Studien bekannt, die genau das bei Patienten mit Nackenschmerzen untersucht haben [Meseguer et al., 2006; Perreault et al., 2009]. Meseguer et al. [2006] verglichen die sofortigen Effekte einer klassischen Intervention und einer abgewandelten Strain-Counterstrain-Behandlung zu einer Wartelisten-Kontrollgruppe in Bezug auf die Schmerzgrenze von 54 Probanden mit Nackenschmerzen. Beide Interventionen verringerten signifikant die Spannung an Tenderpoints im oberen Anteil des Musculus trapezius verglichen mit der Kontrollgruppe. Es gab jedoch keine Verblindung und keine Scheininterventions-Kontrollgruppe. Perreault et al. [2009] fanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich Schmerzen im oberen Trapezmuskel direkt nach einer Strain-

Counterstrain- bzw. Sham-Behandlung und 24 Stunden danach. Aber diese Studie ist schwierig zu interpretieren, da sie relevante Baseline-Unterschiede, eine sehr geringe Fallzahl von 20 Probanden und die etwas problematische Verwendung einer kontralateralen Scheinbehandlung aufweist. Iqbal et al. [2010] untersuchten an 45 Probanden den klinischen Nutzen einer Behandlung myofaszialer Triggerpunkte im oberen Trapezmuskel, die zwei manuelletherapeutische Techniken kombiniert: ischämische Kompression und Strain-Counterstrain. Die kombinierte Technik hatte auch noch eine Woche später größere Effekte auf die Schmerzen der Probanden und die funktionellen Einschränkungen, gemessen mit Neck Disability Index scores, als ischämische Kompression allein bzw. konventionelle Behandlung. Die Interpretation der Ergebnisse ist schwierig, da die Studie relevante Baseline-Unterschiede, keine Verblindung und keine Scheininterventionsgruppe aufweist. Zwei andere kleine Studien deuten an, dass Strain-Counterstrain die Spannung von Tenderpoints in anderen Körperbereichen (Musculus masseter [Ibanez-García et al., 2009], unterer Rücken [Lewis et al., 2010]) und die Einschränkungen (Mundöffnung [Ibanez-García et al., 2009]) verringern kann. Unterschiedliche Ergebnisse traten bezüglich des Schmerzes auf: bei Ibanez-García et al. [2009] verringerte sich der Schmerz der Probanden moderat, aber signifikant, bei Lewis et al. [2010] wurde der Schmerz jedoch nicht gemindert. Eine Schwäche der Studie von Ibanez-García et al. [2009] ist die fehlende Scheininterventions-Kontrollgruppe, so dass Placeboeffekte in den Interventionsgruppen nicht ausgeschlossen werden können. Divergierende Ergebnisse brachte eine Studie von Rodríguez-Blanco et al. [2006] an 90 Patienten, welche zeigen konnte, dass Strain-Counterstrain im Gegensatz zu post-isometrischer Relaxation keine Kurzzeiteffekte bezüglich der Mundöffnung nach Behandlung myofaszialer Triggerpunkte im Musculus masseter hatte. Lewis et al. [2011] veröffentlichten außerdem eine randomisierte Studie an Patienten mit akuten Schmerzen im unteren Rücken, die keinen zusätzlichen Effekt der Kombination von Strain-Counterstrain mit Körperübungen im Vergleich zu alleinigen Körperübungen zeigen konnte. Wong und Schauer-Alvarez [2004] untersuchten die mittelfristigen Effekte bezüglich Schmerzen und Kraft der Hüftmuskulatur bei 49 Freiwilligen. 2-4 Wochen nach Intervention konnten die Kombination von Strain-Counterstrain mit Körperübungen und Strain-Counterstrain allein einen signifikant größeren Effekt auf die Verringerung des Schmerzes und die Zunahme der Kraft als lediglich Körperübungen zeigen. Auch hier fehlten die Verblindung des Beurteilers und die Scheininterventions-Kontrollgruppe. Zusätzlich gab es noch zwei Fallstudien über Effekte von Strain-Counterstrain auf spezielle Schmerzerkrankungen. Dardzinski et al. [2000] untersuchten retrospektiv 20 Patienten mit chronischen Schmerzzuständen, wie etwa Fibromyalgie oder dem myofaszialen Schmerzsyndrom, welche durch die konventionelle Therapie mit Medikamenten keine Verbesserung ihrer Symptome erfuhren und deshalb mit Strain-Counterstrain zusammen mit Physiotherapie behandelt wurden. Schmerzreduktion

und Funktionsverbesserung traten bei 19 Patienten sofort nach der Behandlung ein und eine teilweise Verbesserung konnte bei 11 Patienten über 6 Monate aufrechterhalten werden. Collins [2007] berichtet über die Behandlung eines 14-jährigen Patienten mit Komplexem regionalen Schmerzsyndrom, welcher über 6 Monate mit Strain-Counterstrain behandelt wurde. Es zeigten sich Verbesserungen bezüglich Schmerz, Spannung an Tenderpoints, Muskelkraft, Bewegungsumfang und Funktion. Leider können Fallstudien nur zeigen, dass es möglicherweise Effekte durch eine bestimmte Behandlungsmethode geben könnte, worauf diese Effekte genau beruhen und wie groß sie sind, kann man jedoch nicht evaluieren. So verweisen Fallstudien immer auf größere randomisierte kontrollierte Studien. In diesem Zusammenhang ist allerdings interessant zu erwähnen, dass gerade das Komplexe regionale Schmerzsyndrom noch unverstanden sei und sich in der klinischen Behandlung als schwierig erweise [Collins, 2007] und man daher in der Behandlung verschiedene Methoden nutzen sollte, von denen zumindest Berichte über Erfolg vorliegen, wenn auch nur als Fallstudie.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die meisten Studien in Übereinstimmung mit den Ergebnissen dieser Strain-Counterstrain-Studie darauf hinweisen, dass Strain-Counterstrain als alleinige Intervention keinen bedeutenden klinischen spezifischen Effekt hat. Einzelne Studien deuten eine Überlegenheit auch von alleiniger Strain-Counterstrain-Behandlung an, aber diese Studien sind schwierig zu interpretieren, da meist eine Scheininterventions-Kontrollgruppe fehlt oder andere Mängel im Studiendesign vorhanden sind. Am erfolgreichsten erscheint die Kombination von Strain-Counterstrain mit anderen manualtherapeutischen Techniken oder auch anderen Behandlungsmethoden.

Die Verbesserung der Mobilität nach der zweiten Behandlung ist hochsignifikant – dennoch nur eingeschränkt interpretierbar, da es in diesem Studienteil naturgemäß keine Verblindung geben konnte und es auch keine Kontrollgruppe gab. Die Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die komplette osteopathische Intervention vermutlich wesentlich effektiver ist als die isolierte Strain-Counterstrain-Behandlung. McReynolds und Sheridan [2005] konnten in einer Studie an 58 Patienten mit akuten Nackenschmerzen, die sich in der Notaufnahme vorstellten, zeigen, dass kombinierte manipulative osteopathische Techniken eine Stunde nach Behandlung die Schmerzintensität auf der numerischen Bewertungsskala (11-point Numerical Rating Scale) signifikant mehr verringern konnten als eine intramuskuläre Ketorolac-Injektion und dass sowohl die osteopathischen Techniken als auch die Injektion signifikante Ergebnisse auf der 5-point Relief Scale erbrachten, sich aber nicht signifikant voneinander unterschieden. Auch wenn in dieser Studie eine Scheininterventions-Kontrollgruppe fehlte, so kann man doch hervorheben, dass die osteopathischen Techniken hier mindestens ebenso wirksam wie die invasive Methode waren. Im Übrigen gelten

intramuskuläre Injektionen von NSAR in Deutschland wegen der damit verbundenen Risiken als nicht mehr indiziert [Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2011].

Nur wenige Studien haben die Wirksamkeit von komplexen osteopathischen Behandlungen von Nackenschmerzpatienten über Kurzzeiteffekte hinaus erforscht. Schwerla et al. [2008] veröffentlichten eine Studie mit 41 Patienten, die unter chronischen Nackenschmerzen litten und berichteten dort von einer signifikant größeren Schmerzreduktion durch eine Serie von individualisierten komplexen osteopathischen Behandlungen im Vergleich zu einer Scheininterventions-Kontrollgruppe. Eine Untersuchung von Nagrale et al. [2010] von 60 Patienten mit derartigen Problemen stellte fest, dass eine Behandlung, die Strain-Counterstrain mit Muskel-Energie-Techniken und ischämischer Kompression kombiniert, die Schmerzen und die Einschränkungen nach 2 und 4 Wochen signifikant mehr verringert als Muskel-Energie-Techniken alleine. Diese Studie bezog keine Scheininterventions-Kontrollgruppe mit ein. Daher müssen die Ergebnisse mit Vorsicht gedeutet werden. Jordan et al. [1998] randomisierten 119 Patienten mit chronischen Nackenschmerzen in drei Gruppen: intensives Training, Physiotherapie und Osteopathie. Alle drei Verfahren konnten auch noch 4 und 12 Monate nach den Behandlungsserien signifikante Verbesserungen von Schmerzen und Einschränkungen zeigen. Zwischen den Gruppen gab es keine Unterschiede. Es ist eine gut gemachte Studie mit langer Nachbeobachtungszeit, der jedoch eine Scheininterventionsgruppe und eine Wartelistengruppe fehlt. So bleibt offen, wie groß die methodeneigenen Effekte wirklich sind, oder ob die Verbesserungen nach einer gewissen Zeit von selbst eingetreten wären. Williams et al. [2003] untersuchten den Einfluss von drei Osteopathiebehandlungen zusätzlich zum normalen Vorgehen in der Allgemeinarztpraxis auf Rückenschmerzen, worunter auch Nackenschmerzen fielen. Nach zwei Monaten waren die physischen und psychologischen Effekte in der Osteopathiegruppe signifikant größer als in der Standardbehandlungsgruppe, nach sechs Monaten immerhin noch die psychologischen Effekte. Auch hier fehlt im Studiendesign eine Scheininterventionsgruppe, interessant sind trotzdem die sehr lang andauernden Effekte. Gemell und Miller [2010] untersuchten den Einfluss von verschiedenen osteopathischen Techniken (Manipulation, Activator instrument, Mobilisation) auf subakute, nicht-spezifische Nackenschmerzen bei 47 Probanden mit einer Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten. Alle Methoden konnten einen positiven und langanhaltenden Einfluss ohne mittelschwere oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf Nackenschmerzen zeigen. Auf Grund von Problemen mit der Rekrutierung von Patienten wurde die Studie gestoppt, so dass lediglich eine geringe Fallzahl zur Auswertung herangezogen werden konnte. Dem Studiendesign fehlt außerdem eine Scheininterventions-Kontrollgruppe, um die methodeneigenen Effekte der verschiedenen Techniken noch genauer herauszuarbeiten.

Betrachtet man also die Behandlung von Nackenschmerzen mit komplexen osteopathischen Techniken, wie sie in der Routinepraxis auch durchgeführt wird, so zeigt sich eine gute bis sehr gute Wirksamkeit der osteopathischen Behandlung ohne relevante negative Nebeneffekte. Aber bei der Interpretation darf man nicht vergessen, dass immer eine Scheininterventions-Kontrollgruppe und eine Wartelisten-Kontrollgruppe fehlten.

4.4. Schlussfolgerungen

Abschließend kann man sagen, dass Strain-Counterstrain als alleinige Intervention in dieser Studie keine sofortigen Effekte bezüglich Beweglichkeit und Schmerz zeigen konnte, die über die Effekte der Scheinintervention hinaus gingen. Die komplexe osteopathische Behandlung schien sich stärker auszuwirken, jedoch fehlten in diesem Teil der Studie die Verblindung und eine Kontrollgruppe. Angesichts der verbreiteten Anwendung der Osteopathie gibt es einen evidenten Bedarf an weiteren randomisierten Studien. Da Strain-Counterstrain für gewöhnlich zusammen mit anderen osteopathischen Techniken benutzt wird, empfiehlt es sich, dass zukünftige Untersuchungen vorzugsweise kombinierte osteopathische Techniken untersuchen, was die Behandlungen im Praxisalltag widerspiegelt. Auch sollten die Patienten eher mehrmals behandelt werden und eine Nachbeobachtungsphase eingeplant werden um später auftretende Effekte zu erfassen und zu untersuchen wie lange die Effekte anhalten. Falls möglich und ethisch vertretbar sollte das Studiendesign um eine Scheininterventions-Kontrollgruppe und eine Wartelisten-Kontrollgruppe erweitert werden.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Nackenschmerzen gehören zu den besonders häufig berichteten körperlichen Beschwerden. Obwohl die Osteopathie in vielen Therapieempfehlungen nicht genannt wird, erfreut sie sich wachsender Beliebtheit. Von einer speziellen osteopathischen Technik, der Strain-Counterstrain-Technik, erwartet man sich einen guten Einfluss auf die Spannung an Tenderpoints in der Muskulatur sowie auf die Beweglichkeit bei minimalem Risiko. Die Studienlage zur Behandlung mit Strain-Counterstrain ist noch dünn.

Ziel: Primäres Ziel dieser Studie war es zu überprüfen, ob eine einmalige Strain-Counterstrain-Behandlung bei Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit bei Verspannungen und Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule die Beweglichkeit stärker verbessert als eine Scheinbehandlung.

Methoden: Diese randomisierte, Patienten- und Beurteiler-verblindete klinische Studie wurde in einer Praxis für Allgemeinmedizin, Sportmedizin und Chirotherapie an 61 erwachsenen Patienten mit akuten oder rezidivierenden Halswirbelsäulenbeschwerden (Schmerzen und/oder eingeschränkte Beweglichkeit) bei Verspannungen im Bereich der Halswirbelsäule durchgeführt.

Alle Patienten erhielten entsprechend randomisierter Zuteilung eine einmalige Strain-Counterstrain-Behandlung (30 Patienten) oder eine Schein-Intervention (31 Patienten). Bei der Strain-Counterstrain-Behandlung wurden die betroffenen Bereiche entgegen der Restriktion in die freie Richtung positioniert. Diese Position wurde unter manuellem Monitoring des Tender Points zur Aktivierung neurophysiologischer Reflexmechanismen über 90 Sekunden in der Position gehalten, in der die Spannung am Tenderpoint minimal war. Die Spannung bzw. Schmerzhaftigkeit am Tenderpoint muss dabei um mindestens 70% abnehmen. Anschließend erfolgte eine langsame Rückführung in Neutralposition.

Für die Scheinintervention wurde der Finger des Therapeuten zum Schein-Monitoring in Höhe C4 paravertebral rechts auf der Dorsalseite angelegt und der Kopf in Neutralstellung bezüglich Seitneigung sowie Inklinat/Reklination um 30° nach links gedreht. Diese Position wurde ebenfalls 90 Sekunden gehalten. Anschließend erfolgte eine langsame Rückführung in Neutralposition.

Abschließend erhielten alle Patienten eine individualisierte komplexe osteopathische Behandlung.

Vor und nach Behandlung wurde die Beweglichkeit (Flexion, Extension, Lateralflexion, Rotation) der Halswirbelsäule durch einen verblindeten Beurteiler mit Hilfe des validierten Messgerätes Cervical Range of Motion (CROM) bestimmt. Zusätzlich erfolgte eine

Bewertung der Beschwerdeintensität durch den Patienten auf einer verbalen Ratingskala sowie eine Globalbewertung durch den Patienten. Hauptzielkriterium war die Summe der Veränderung der prozentualen Bewegungseinschränkungen nach Intervention im Vergleich zur Normalbeweglichkeit. Nebenzielvariablen waren die Bewegungseinschränkung nach der komplexen osteopathischen Behandlung und die subjektive Bewertung durch die Patienten bezüglich Schmerz und Bewegungseinschränkung.

Ergebnisse: Alle eingeschlossenen Teilnehmer konnten in die Auswertung einbezogen werden. Die Gruppen waren gut vergleichbar bezüglich der meisten Variablen, allerdings waren die Patienten in der Kontrollgruppe häufiger weiblich (87% vs. 60% in der Interventionsgruppe) und jünger (41,9 Jahre vs. 47,9 Jahre). Die gemittelte prozentuale Bewegungseinschränkung lag bei der Baseline-Messung in der Interventionsgruppe bei 35,6% (SD 15,6%) und in der Kontrollgruppe bei 33,0% (SD 17,1%). Nach der Behandlung mit der Strain-Counterstrain-Technik nahm die Bewegungseinschränkung nicht signifikant um 2,0% (SD 6,9%) auf 33,6% (SD 13,6%; $p = 0,12$) ab, während sie sich mit der Sham-Behandlung ebenfalls nicht signifikant um 0,5% (SD 5,7%) auf 32,5% (SD 16,0%; $p = 0,61$) verbesserte. Der Unterschied zwischen den Gruppen von 1,5% (95%-Konfidenzintervall von -1,7 bis 4,8%) war nicht signifikant ($p = 0,35$). Die Ergebnisse waren ähnlich, wenn man eine Kovarianzanalyse mit Berücksichtigung der Baselinewerte, Alter und Geschlecht anstatt einem T-Test benutzte ($p = 0,43$).

Die Bewegungseinschränkungen nahmen nach der komplexen osteopathischen Intervention in beiden Gruppen signifikant ab. Nach der zweiten Behandlung verbesserte sich die Interventionsgruppe nochmals um 4,2% (SD 7,0; $p = 0,003$) und die Kontrollgruppe um 5,6% (SD 6,8; $p < 0,001$). Beide Gruppen berichteten auch von signifikant weniger Schmerzen nach der zweiten Behandlung.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass Strain-Counterstrain als alleinige Intervention keine klinisch relevanten Effekte hat, dass jedoch die komplexe osteopathische Behandlung einen signifikanten Effekt zeigt. Die Ergebnisse des zweiten Studienteils können allerdings nur eingeschränkt interpretiert werden, da diesem Teil Verblindung und Kontrollgruppe fehlt. Angesichts der verbreiteten Anwendung der Osteopathie wären weitere randomisierte Studien wünschenswert. Zum Beispiel die Untersuchung kombinierter osteopathischer Techniken und/oder mehrerer Behandlungssitzungen wie sie im Praxisalltag üblich sind. Weiterhin empfiehlt sich die Erweiterung des Studiendesigns um eine Scheininterventions-Kontrollgruppe und eine Wartelisten-Kontrollgruppe. Gegebenenfalls sollte eine Nachbeobachtungsphase eingeplant werden.

6. LITERATURVERZEICHNIS

1. Blozik E, Kochen MM, Herrmann-Lingen C, Scherer M.
Development of a short version of the Neck Pain and Disability Scale.
Eur J Pain 2010;14:864.e1-7.
2. Collins CK.
Physical therapy management of complex regional pain syndrome I in a 14-year-old patient using strain-counterstrain: a case report.
J Man Manip Ther 2007;15:25-41.
3. Dardzinski JA, Ostrov BE, Hamann LS.
Myofascial pain unresponsive to standard treatment: successful use of a strain and counterstrain technique with physical therapy.
J Clin Rheumatol 2000;6:169-174.
4. de Koning CH, van den Heuvel SP, Staal JB, Smits-Engelsman BC, Hendriks EJ.
Clinimetric evaluation of active range of motion measures in patients with non-specific neck pain: a systematic review.
Eur Spine J 2008;17:905-921.
5. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.
Nackenschmerzen - DEGAM-Leitlinie Nr. 13.
Düsseldorf: Omikron Publishing, 2009.
6. Fryer G, Hodgson L.
The effect of manual pressure release on myofascial trigger points in the upper trapezius muscle.
J Bodyw Mov Ther 2005;9:248-255.
7. Gemmell H, Miller P.
Relative effectiveness and adverse effects of cervical manipulation, mobilisation and the activator instrument in patients with sub-acute non-specific neck pain: results from a stopped randomised trial.
Chiropr Osteopat 2010;18:20.
8. Hogrefe HC.
Osteopathische Medizin – eine Standortbestimmung.
Man Med 2002;40:228-234.

9. Ibanez-García J, Albuquerque-Sendín F, Rodríguez-Blanco C, Girao D, Atienza-Meseguer A, Planella-Abella S, Fernández-de-las-Peñas C.
Changes in masseter muscle trigger points following strain-counterstrain or neuromuscular technique.
J Bodyw Mov Ther 2009;13:2-10.
10. *International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice.*
(www.ichgcp.net). Stand: 27.06.2012.
11. Iqbal A, Khan SA, Miraj M.
Efficacy of ischaemic compression technique in combination with strain counterstrain technique in managing upper trapezius myofascial trigger point pain.
Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy 2010;4:10-15.
12. Jones LH.
Strain-Counterstrain. Osteopathische Behandlung der Tenderpoints.
2. Auflage. München: Elsevier Urban & Fischer, 2005.
13. Jordan A, Bendix T, Nielsen H, Hansen FR, Høst D, Winkel A.
Intensive training, physiotherapy, or manipulation for patients with chronic neck pain: a prospective, single-blinded, randomized clinical trial.
Spine 1998;23:311-318.
14. Lewis C, Khan A, Souvlis T, Sterling M.
A randomised controlled study examining the short-term effects of Strain-Counterstrain treatment on quantitative sensory measures at digitally tender points in the low back.
Man Ther 2010;15:536-541.
15. Lewis C, Souvlis T, Sterling M.
Strain-counterstrain therapy combined with exercise is not more effective than exercise alone on pain and disability in people with acute low back pain: a randomised trial.
J Physiother 2011;57:91-98.

16. Liem T.
Behandlungsprinzipien – Behandlungshinweise, Behandlungsendpunkte und Behandlungsreaktionen.
In: „Morphodynamik in der Osteopathie – Grundlagen und Anwendung am Beispiel der kranialen Sphäre“.
Liem T (Hrsg.), Hippokrates-Verlag, Stuttgart, 2006, 1. Auflage, 297.
17. Löwe B, Spitzer RL, Gräfe K, Kroenke K, Quenter A, Zipfel S, Buchholz C, Witte S, Herzog W.
Comparative validity of three screening questionnaires for DSM-IV depressive disorders and physicians' diagnoses.
J Affect Disord 2004;78:131-140.
18. Mayer J.
Die osteopathische Medizin im Aufwind.
Man Med 2004;42:425-426.
19. McReynolds TM, Sheridan BJ.
Intramuscular Ketorolac versus osteopathic manipulative treatment in the management of acute neck pain in the emergency department: a randomized clinical trial.
J Am Osteopath Assoc 2005;105:57-68.
20. Merskey H, Bogduk N.
Classification of chronic pain: Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms.
2nd edition, IASP Press 1994.
21. Meseguer AA, Fernández-de-las-Peñas C, Navarro-Poza JL, Rodríguez-Blanco C, Gandia JJB.
Immediate effects of the strain-counterstrain technique in local pain evoked by tender points in the upper trapezius muscle.
Clinical Chiropractic 2006;9:112-118.
22. Nagrale AV, Glynn P, Joshi A, Ramteke G.
The efficacy of an integrated neuromuscular inhibition technique on upper trapezius trigger points in subjects with non-specific neck pain: a randomized controlled trial.
J Man Manipul Ther 2010;18:37-43.

23. Perreault A, Perreault A, Kelln B, Hertel J, Pugh K, Saliba S.
Short-term effects of strain counterstrain in reducing pain in upper trapezius tender points: a pilot study.
Athletic Training and Sports Health Care 2009;1:214-221.
24. Programm für Nationale Versorgungsleitlinien.
Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz – Version 1.2, August 2011.
(<http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de/>) Stand: 14.10.2012.
25. Rodríguez-Blanco C, Fernández-de-las-Peñas C, Hernández-Xumet JE, Peña-Algaba C, Fernández-Rabadán M, Lillo de la Quintana MC.
Changes in active mouth opening following a single treatment of latent myofascial trigger points in the masseter muscle involving post-isometric relaxation or strain/counterstrain.
J Bodyw Mov Ther 2006;10:197-205.
26. Schumacher J, Brähler E.
Prävalenz von Schmerzen in der deutschen Bevölkerung. Ergebnisse repräsentativer Erhebungen mit dem Giessener Beschwerdebogen.
Schmerz 1999;13:375-384.
27. Schwerla F, Bischoff A, Nürnberger A, Genter P, Guillaume J-P, Resch K-L.
Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial on efficacy.
Forsch Komplementmed 2008;15:138-145.
28. Williams N.
Managing back pain in general practice – is osteopathy the new paradigm?
Br J Gen Pract 1997;47:653-655.
29. Williams NH, Wilkinson C, Russell I, Edwards RT, Hibbs R, Linck P, Muntz R.
Randomized osteopathic manipulation study (ROMANS): pragmatic trial for spinal pain in primary care.
Fam Pract 2003;20:662-9.
30. Wolff HD, Lonquich C.
Einfache Messmethode der HWS-Funktion nach der Neutral-Null-Methode.
Man Med 2000;38:284–288.

31. Wong CK, Schauer-Alvarez C.

Effect of strain counterstrain on pain and strength in hip musculature.

J Man Manip Ther 2004;12:215-223.

32. Van Buskirk RL

Nociceptive reflexes and the somatic dysfunction: a model.

J Am Osteopath Assoc 1990;90:792-4, 797-809.

33. van Ravesteijn H, Wittkamp K, Lucassen P, van de Lisdonk E, van den Hoogen H, van Weert H, Huijser J, Schene A, van Weel C, Speckens A.

Detecting somatoform disorders in primary care with the PHQ-15.

Ann Fam Med 2009;7:232-238.

34. Youdas JW, Carey JR, Garrett TR.

Reliability of measurements of cervical spine range of motion--comparison of three methods.

Phys Ther 1991;71:98-104.

7. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1	Überblick Studiendesign
Abbildung 2	CROM-Messgerät
Abbildung 3	Korrekt angelegtes CROM-Messgerät
Abbildung 4	Ablaufdiagramm Rekrutierung
Abbildung 5	Hauptzielvariable: Bewegungseinschränkung (in %) im Zwischen- gruppenvergleich (Mittelwerte und Standardabweichungen)
Abbildung 6	Hauptzielvariable: prozentuale Besserung Bewegungseinschränkung (Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle)
Abbildung 7	Besserung Bewegungseinschränkung (in %) im Innergruppenvergleich (Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle)

8. TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1	Patientencharakteristika
Tabelle 2	Neck Pain and Disability Scale
Tabelle 3	Haupteinschränkungen laut Behandler
Tabelle 4	Somatoforme Störung und Depression
Tabelle 5	Hauptzielvariable Zwischengruppenvergleich
Tabelle 6	Bewegungseinschränkung (in %) – Vorher-Nachher-Vergleiche (Innergruppenvergleich)
Tabelle 7	Subjektive Veränderung Schmerz – Zwischengruppenvergleiche
Tabelle 8	Subjektive Veränderung Schmerz - Innergruppenvergleiche
Tabelle 9	Subjektive Veränderung Bewegungseinschränkung
Tabelle 10	Einzelne Bewegungsrichtungen
Tabelle 11	Korrelation Behandlerangaben mit CROM-Messungen
Tabelle 12	Vergleich Hauptzielvariable basierend auf Behandlerangaben mit Ergebnissen basierend auf CROM-Messungen

9. ANLAGEN

9.1. Patienteninformation



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider
Orleansstr. 47, 81667 München
Tel.: 089/614658913, Fax: 089/614658915
Email: allgemeinmedizin@lrz.tum.de

Patienteninformation zur Studie

Behandlung von Bewegungseinschränkungen im Bereich der Halswirbelsäule mit der Strain-Counterstrain-Methode

Prüfleiter/Prüfpraxis: Prof. Dr. R. Klein, Hüterweg 5, 85235 Pfaffenhofen a. d. Glonn

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Bei der Behandlung von Nackenschmerzen mit Einschränkungen der Beweglichkeit im Bereich der Halswirbelsäule wird häufig Osteopathie eingesetzt. Zu dieser Therapie gehört die so genannte Strain-Counterstrain-Methode, die auch Ihr behandelnder Arzt häufig einsetzt. Dabei wird Ihr Kopf vorsichtig für ca. 1 bis 2 Minuten in verschiedene Richtungen bewegt. Die Behandlung soll dazu führen, dass eventuell bestehende Schmerzen und die Beweglichkeitseinschränkungen gebessert werden. Bisher liegen keine Studien vor, die die Wirkungen und Nebenwirkungen der Strain-Counterstrain-Methode bei Nackenschmerzen mit Einschränkungen der Beweglichkeit im Bereich der Halswirbelsäule systematisch wissenschaftlich überprüfen.

Besteht für mich ein Risiko?

Die Osteopathie gilt als sehr sanfte Behandlungsmethode. Dementsprechend sind Risiken der Strain-Counterstrain-Methode nicht bekannt. Nebenwirkungen der Strain-Counterstrain-Methode wurden bisher aber auch nicht systematisch untersucht. Da es sich um eine sehr sanfte Methode handelt, bei der ausschließlich Ihr Kopf bzw. Ihre Halswirbelsäule in einem natürlichen Bereich, ohne z.B. „Knacksen“, bewegt wird, erscheint es sehr unwahrscheinlich, dass relevante Nebenwirkungen auftreten. Um jegliches Risiko zu vermeiden, wird Ihr Prüfarzt überprüfen, ob bei Ihnen potenzielle Kontraindikationen für manuelle Therapien vorliegen. Da bei der Messung der Beweglichkeit Ihrer Halswirbelsäule ein Magnet eingesetzt wird (siehe „Wie läuft die Studie ab“), dürfen Personen, für die dies ein potenzielles Risiko darstellt (z.B. Patienten mit Herzschrittmacher, oder einem implantierten Defibrillator), nicht an der Studie teilnehmen.

Wie läuft die Studie ab?

Sollten Sie der Teilnahme an der Studie grundsätzlich zustimmen, wird Ihr Arzt Sie zuerst untersuchen, um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Ist dies der Fall, werden Sie gebeten, einen Fragebogen zu Ihrer Person, Ihren Symptomen und Ihrem Befinden auszufüllen. Danach erfolgt eine Messung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule. Hierfür bekommen Sie für wenige Minuten ein kleines Gestell aufgesetzt und müssen den Kopf bewegen. Danach erfolgt die Studienbehandlung durch den Arzt. Dabei erhalten Sie eine von zwei Behandlungen: eine Behandlung, die alle Vorgaben der

Seite 1 von 2

Strain-Counterstrain-Methode erfüllt oder eine alternative Behandlung. Ob Sie die eine oder die andere Behandlung erhalten, entscheidet das Los. Dieses Vorgehen erfolgt, um die Wirksamkeit der Behandlung besser ermitteln zu können. Danach erfolgt wieder eine Messung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule und Sie werden gebeten, eventuelle Veränderungen zu beurteilen. Damit ist die eigentliche Studie beendet. Danach erhalten alle Patienten eine individuelle, manualmedizinische Behandlung, wie sie außerhalb der Studie vom Arzt in der täglichen Praxis verwendet wird. Damit ist gewährleistet, dass jeder Patient eine aus Sicht des Prüfarztes angemessene Behandlung erhält. Um zu sehen, ob diese zu einer deutlicheren Besserung führt, erfolgt nochmals eine Beurteilung. Die gesamte Dauer der Studie dürfte für Sie weniger als 60 Minuten betragen.

Entstehen durch die Studienteilnahme irgendwelche Kosten oder habe ich Vorteile?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Kosten. Alle Untersuchungen und Behandlungen, die Sie im Zusammenhang mit der Studie erhalten, sind kostenlos.

Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie können auf Wunsch bereits gewonnene Daten vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Leiter der Studie, Prof. Dr. Klein, in Verbindung.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Praxis in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form im Institut für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

An wen wende ich mich, wenn ich weitere Fragen habe?

Sie können sich bei weiteren Fragen jederzeit an Prof. Dr. Klein, einen Mitarbeiter der Praxis wenden oder an das Institut für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München (Adresse siehe Kopfzeile).

9.2. Einwilligungserklärung



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider
Orleansstr. 47, 81667 München
Tel.: 089/614658913, Fax: 089/614658915
Email: allgemeinmedizin@lrz.tum.de

Behandlung von Bewegungseinschränkungen im Bereich der Halswirbelsäule mit der Strain-Counterstrain-Methode

Prüfleiter/Prüfpraxis: Prof. Dr. R. Klein, Hüterweg 5, 85235 Pfaffenhofen a. d. Glonn

Einwilligungserklärung

_____	_____
Name	Vorname
____/____/19____	_____
Geburtsdatum	Codenummer

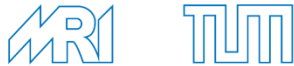
Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studienbehandlung sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Seite 1 von 3



Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

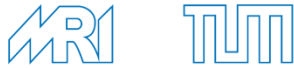
Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Praxis Prof. Dr. Klein aufgezeichnet werden. Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen Dateien in pseudonymisierter Form im Institut für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Institutes für Allgemeinmedizin in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).



**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung (*sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen*) habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**

9.3. Patientenfragebogen



Datum ____/____/2011

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
Ärztlicher Direktor
Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider

Code-Nr.:
(wird von uns vergeben)

Liebe Patientin, lieber Patient,
Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Bis auf wenige Ausnahmen handelt es sich um Fragen, bei denen Sie aus verschiedenen Antwortoptionen wählen können. Bitte kreuzen Sie jeweils das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort an. Falls Sie Fragen haben sollten, wenn Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

1. Allgemeines zu Ihrer Person

Alter: ____ Jahre

Geschlecht: weiblich männlich

Größe: ____ cm

Gewicht: ____ kg

Wie viele Stunden am Tag sitzen Sie? durchschnittlich ____ Stunden

2.a) Wie äußern sich Ihre Nacken-Beschwerden

2.b) Seit wann haben Sie Nackenprobleme? Seit _____

2.c) Was haben Sie bisher gegen Ihre Nackenprobleme unternommen. Bitte ankreuzen

- Krankengymnastik/Massage/physikalische Therapie Chirotherapie/Osteopathie
 Medikamente Akupunktur Übungen/Entspannungsübungen
 anderes: _____

3. An wie vielen Tagen in den letzten 6 Wochen

a) haben Sie Schmerzmittel gegen Ihre Nackenschmerzen eingenommen?

An ____ Tagen

b) waren Sie aufgrund der Nackenschmerzen bei Ihren Alltagstätigkeiten eingeschränkt?

An ____ Tagen

c) waren Sie aufgrund der Nackenschmerzen arbeitsunfähig oder (falls Sie nicht erwerbstätig sind) konnten Sie Ihre Hausarbeit nicht erledigen?

An ____ Tagen

Fragen zu Ihren Nackenschmerzen

(bitte ankreuzen)

4. Wie stark sind Ihre Nackenschmerzen heute?

kein Schmerz

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 stärkster Schmerz

5. Wie schlimm sind die Nackenschmerzen, wenn sie am stärksten sind?

kein Schmerz

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 unerträglich

6. Wie stark sind die Nackenschmerzen im Gehen?

kein Schmerz

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 stärkster Schmerz

7. Werden Ihre Alltagsaktivitäten durch die Nackenschmerzen beeinträchtigt?

gar nicht

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 immer

8. Beeinträchtigen Sie Ihre Nackenschmerzen beim Essen oder bei der Körperpflege (Waschen, Ankleiden etc.)?

gar nicht

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 immer

9. Wie stark haben die Nackenschmerzen Ihre Lebensperspektiven und Ihre Zukunft verändert?

nicht verändert

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 völlig verändert

10. Beeinflusst der Nackenschmerz Ihre Gefühle?

gar nicht

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 völlig

11. Wie steif ist Ihr Nacken?

gar nicht steif

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 völlig steif

12. Wie stark ist die Beweglichkeit Ihres Kopfes gestört?

nicht gestört

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 kann meinen Kopf nicht bewegen

13. Wie gut helfen Ihnen Schmerztabletten gegen Ihre Nackenschmerzen?

völlige Schmerzfreiheit

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 keine Linderung

Fragen zu verschiedenen Beschwerden

14. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Wie stark fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 4 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Nicht beeinträchtigt	Wenig beeinträchtigt	Stark beeinträchtigt	
a. Bauchschmerzen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. Rückenschmerzen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. Schmerzen in Armen, Beinen oder Gelenken (Knie usw.)....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. Bei Frauen: Menstruationsschmerzen oder andere Probleme mit der Menstruation.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. Schmerzen oder Probleme beim Geschlechtsverkehr.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f. Kopfschmerzen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g. Schmerzen im Brustbereich.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h. Schwindel.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i. Ohnmachtsanfälle.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
j. Herzklopfen oder Herzrasen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
k. Kurzatmigkeit.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
l. Verstopfung, nervöser Darm oder Durchfall.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
m. Übelkeit, Blähungen oder Verdauungsbeschwerden.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Beurteilung der ersten Behandlung

(bitte erst nach der ersten Behandlung ausfüllen)

16. Haben Sie das Gefühl, dass sich Ihre Bewegungseinschränkung nach der Behandlung verändert hat?

deutlich schlechter	etwas schlechter	gleich	etwas besser	deutlich besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Wie stark sind Ihre Nackenschmerzen jetzt?

kein Schmerz

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 stärkster Schmerz

18. Sind bei Ihnen während oder nach der Behandlung unerwünschte Wirkungen oder unangenehme Wahrnehmungen aufgetreten?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls ja, welche? _____

Beurteilung der zweiten Behandlung

(bitte erst nach der zweiten Behandlung ausfüllen)

19. Haben Sie das Gefühl, dass sich Ihre Bewegungseinschränkung nach der Behandlung verändert hat?

deutlich schlechter	etwas schlechter	gleich	etwas besser	deutlich besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Wie stark sind Ihre Nackenschmerzen jetzt?

kein Schmerz

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 stärkster Schmerz

21. Sind bei Ihnen während oder nach der Behandlung unerwünschte Wirkungen oder unangenehme Wahrnehmungen aufgetreten?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls ja, welche? _____

9.4. Dokumentation Ein- und Ausschlusskriterien



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
 Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
 Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider
 Orleansstr. 47, 81667 München
 Tel.: 089/614658913, Fax: 089/614658915
 Email: allgemeinmedizin@lrz.tum.de

Ein- und Ausschlusskriterien zur Studie

Behandlung von Bewegungseinschränkungen im Bereich der Halswirbelsäule mit der Strain-Counterstrain-Methode

Prüfleiter/Prüfpraxis: Prof. Dr. R. Klein, Hüterweg 5, 85235 Pfaffenhofen a. d. Glonn

Datum ____/____/2011

Code-Nr.:

--	--

Eintragen falls Pat.
eingeschlossen wird

Unterzeichnete Einwilligungserklärung vorliegend	ja	nein - STOP
Alter 18-65 Jahre	ja	nein - STOP
akut oder rezidivierend aufgetretene Nackenschmerzen	ja	nein - STOP
laut manualmedizinischer Untersuchung Halswirbelblockierung	ja	nein - STOP
Kontraindikationen für manuelle Therapie - entzündliche Prozesse - Traumen mit Verletzung anatomischer Strukturen - schwere Formen der Osteoporose - schwere degenerative Veränderungen - Verdacht auf Erkrankungen oder Anomalien der A. vertebralis - Vorliegen einer behandlungsbedürftigen psychiatrischen Erkrankung	ja - STOP	nein
Einsatz der magnetischen Apparatur zur Messung der Beweglichkeit der Halswirbelsäule ein potenzielles Risiko (z.B. Herzschrittmacher- und ICD-Träger)	ja - STOP	nein
Schwangerschaft	ja - STOP	nein

Bemerkungen

Unterschrift Untersucher: _____

Seite 1 von 1

9.5. Arztbogen



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider
Orleansstr. 47, 81667 München
Tel.: 089/614658913, Fax: 089/614658915
Email: allgemeinmedizin@lrz.tum.de

Arztbogen zur Studie

Behandlung von Bewegungseinschränkungen im Bereich der Halswirbelsäule mit der Strain- Counterstrain- Methode

Prüfleiter/Prüfpraxis: Prof. Dr. R. Klein, Hüterweg 5, 85235 Pfaffenhofen a. d. Glonn

Code-Nr.:

Befund :

Lokalisation Hauptdysfunktion Segment :

C

freie Richtung:

F (Flexion)

E (Extension)

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

RI (Linksrotation)

Rr (Rechtsrotation)

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

SI (Seitneigung links)

Sr (Seitneigung rechts)

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Erste Behandlung:

Prüfintervention

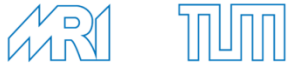
Scheinintervention

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Zweite Behandlung (Routineintervention):

Seite 1 von 1

9.6. Beurteilerbogen



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
 Klinikum rechts der Isar, Institut für Allgemeinmedizin
 Ärztlicher Direktor
 Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider

Code-Nr.:

--	--

		1. Messung	2. Messung	3. Messung
cervical	Flexion			
	Extension			
laterale Flexion	Ausgangsstellung			
	nach links			
	nach rechts			
Rotation	nach links			
	nach rechts			

10. DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Prof. Dr. med. Klaus Linde, Institut für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München, der diese Studie und diese Dissertation mit außerordentlichem Engagement und Interesse betreute. Durch seine stets schnellen und freundlichen Rückmeldungen und sein großes fachliches Wissen wurde mir die Erstellung dieser Dissertation sehr erleichtert.

Ich danke auch meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Reinhold Klein, Institut für Allgemeinmedizin der TUM, für seinen besonderen Einsatz diese Studie innerhalb kürzester Zeit durchzuführen und dafür auch seine Feierabende zu opfern. In diesem Zusammenhang möchte ich auch seiner Frau, Gabriele Klein, für ihre Geduld danken.

Mein herzlicher Dank gilt Katharina Strohmeier und Silvia Zinnecker, die mit viel Einsatz die Patienten rekrutierten und so der entscheidende Faktor für die rasche Durchführung der Studie waren.

Dank gebührt auch dem gesamten Praxisteam, das mich immer wieder von den öffentlichen Verkehrsmitteln abholte, damit ich überhaupt bis zur Praxis kam.

Vielen Dank an die Karl und Veronica Carstens-Stiftung, welche die Dissertation im Rahmen des Promotionsförderprogramms fachlich und finanziell unterstützte.

Ich danke meinen Eltern, Gabriele und Eugen Bareis, für ihre große Unterstützung in jeglicher Hinsicht. Ganz besonders möchte ich mich bei meiner Mutter bedanken, die immer ihr Möglichstes tut, um mich in meinen Vorhaben zu unterstützen.