

Die Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen bei Patient/-innen mit dem Fibromyalgiesyndrom

Eine zweiphasige Prä-Post Studie

Autoren:

Adah Gleich
Christoph Klein
Saleem Sheriff

Osteopathischer Tutor:

Jean-Pierre Besse D.O.

Methodologische Betreuung:

Dipl.-Math. Ulrike Schulz
Medistat GmbH, Kiel

Wissenschaftliche These zur Einreichung an die Akademie für Osteopathie (AFO)
zur Erlangung der Qualitätsmarke AFO - DO®.

September 2011

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	6
Zusammenfassung/Abstract	7
Summary/Abstract	8
1. Einleitung	9
2. Fragestellung	10
3. Hintergrund	11
3.1. Historischer Abriss	11
3.2. Definition/Klassifikationen	11
3.2.1. Primäre Fibromyalgie	11
3.2.2. Sekundäre Fibromyalgie	12
3.2.3. Untergruppen	12
3.2.4. Schweregrade	12
3.2.5. Juveniles Fibromyalgiesyndrom	12
3.2.6. Chronic Widespread Pain (CWP)	13
3.3. Symptomenkomplex und Diagnostik.....	13
3.3.1. Chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen.....	13
3.3.2. Tenderpoints.....	13
3.3.2.1. Kontroverse Tenderpoints.....	14
3.3.3. Begleitsymptome:.....	14
3.3.4. Labor und apparative Ausschlussdiagnostik	15
3.3.5. Eingehende Anamnese	16
3.4. Epidemiologie	17
3.4.1. Geschlechterverteilung	17
3.4.2. Soziökonomische Aspekte	17
3.5. Ätiologie.....	18
3.5.1. Abnorme Schmerzverarbeitung	18
3.5.2. Psychoneuroendokrinologie.....	18
3.5.3. Psychodynamik	19
3.5.4. Genetik.....	19
3.6. Multimodale Therapie	20
3.6.1. Medikation.....	20
3.6.2. Medizinische Trainingstherapie, Physiotherapie, physikalische Therapie.....	21
3.6.3. Psychotherapie	22
3.6.4. Alternative Therapien & Ernährungsmodifikation	23
3.7. Stimmen aus der Osteopathie	23
3.7.1. Osteopathische Studienlage.....	24
4. Material und Methoden	26
4.1. Studiendesign	26
4.1.1. Studienmodell.....	26
4.1.2. Gruppengröße	26
4.2. Kriterien zur Studienteilnahme	26
4.2.1. Einschlusskriterien	26
4.2.2. Ausschlusskriterien	26
4.2.3. Abbruchkriterien.....	27
4.3. Zielparameter	27

4.3.1.	Primärer Zielparameter	27
4.3.2.	Sekundäre Zielparameter	27
4.4.	Messmethoden.....	27
4.4.1.	Messung der primären Zielparameter	27
4.4.1.1.	SF-36	27
4.4.1.2.	FIQ.....	28
4.4.2.	Messung der sekundären Zielparameter	28
4.4.2.1.	VAS.....	28
4.4.2.2.	Schmerzsummenscore nach Körperzonen	28
4.5.	Studiendurchführung.....	29
4.5.1.	Ausführende Therapeuten	29
4.5.2.	Vorbereitende Schritte	29
4.5.2.1.	Rekrutierungen der PatientInnen.....	29
4.5.2.2.	Information der TeilnehmerInnen.....	29
4.5.2.3.	Sicherheit der TeilnehmerInnen.....	30
4.5.3.	Studienablauf Wartephase- und Interventionsphase	30
4.5.4.	Osteopathische Untersuchung & Behandlungen	31
4.6.	Statistik	31
4.6.1.	Gruppengrösse	31
4.6.2.	Statistische Analyse	31
5.	Ergebnisse.....	32
5.1.	Flow Chart.....	33
5.2.	Deskriptive und anamnestische Eingangsdaten (T1)	33
5.2.1.	Altersverteilung	34
5.2.2.	Herkunft.....	34
5.2.3.	Anamnestische Daten.....	34
5.3.	Konfirmatorische Analyse.....	35
5.3.1.	Primärer Zielparameter: Lebensqualität	35
5.3.1.1.	SF-36 Vergleich d. Veränderung prä-post	35
5.3.1.2.	FIQ Vergleich der Veränderung prä-post	36
5.3.1.3.	SF-36 Veränderung im gesamten Verlauf	36
5.3.1.4.	FIQ Veränderungen im gesamten Verlauf.....	38
5.3.2.	Sekundärer Zielparameter Schmerz	38
5.3.2.1.	VAS momentaner Schmerz Vergleich Veränderung prä-post.....	38
5.3.2.2.	VAS durchschnittlicher Schmerz 2 Wochen - Veränderung prä-post.....	39
5.3.2.3.	Vergleich der Veränderung prä-post Schmerzsummenscore	39
5.3.2.4.	Gesamtveränderungen VAS momentan und VAS durchschnittlich	40
5.3.2.5.	Gesamtveränderung des Schmerzsummenscore nach Körperzonen	40
5.4.	Auswertung Medikamententagebuch.....	41
5.5.	Osteopathische Befunde	42
6.	Diskussion	43
6.1.	Literaturrecherche	43
6.2.	Studiendesign	43
6.2.1.	Methoden	43
6.2.1.1.	Ausschlusskriterien.....	43
6.2.1.2.	Anamnestische Daten.....	43
6.2.1.3.	Osteopathische Befunderhebung.....	44
6.2.1.4.	Wahl des Beobachtungszeitraums	44

6.2.1.5.	Wahl der Behandlungsanzahl	45
6.2.1.6.	Wahl der Behandlungsabstände	45
6.2.1.7.	Die Interventionen.....	45
6.2.1.8.	Messung der Zielparameter	46
6.3.	Praktische Durchführung.....	47
6.3.1.	Medikamententagebuch	48
6.4.	Ergebnisse Zielparameter	48
6.4.1.	Primärer Zielparameter	49
6.4.2.	Sekundärer Zielparameter	49
6.5.	Hypothesen.....	49
6.6.	Schlussbetrachtung	51
6.7.	Ausblick.....	51
7.	Anhang.....	52
7.1.	Deskriptive Statistiken: Primärer Zielparameter Lebensqualität	52
7.1.1.	SF -36 Körperliche Summenskala	52
7.1.2.	SF-36 Psychische Summenskala	52
7.1.3.	FIQ – Deskriptive Statistiken & Normalverteilung.....	53
7.2.	Deskriptive Statistiken & Normalverteilung sekundärer ZP Schmerz	53
7.2.1.	VAS momentan	53
7.2.2.	VAS durchschnittlich der vorangegangenen 2 Wochen	54
7.2.3.	Deskriptive Statistiken & Normalverteilung Schmerzsummenscore	55
7.3.	Friedmantest: primärer Zielparameter: Lebensqualität	56
7.3.1.	Friedmantest Körperliche Skalen SF-36	56
7.3.2.	SF-36 Psychische Skalen	58
7.3.3.	Friedman-Test: FIQ	59
7.4.	Friedmantest sekundärer Zielparameter: Schmerzreduktion.....	59
7.4.1.	VAS momentan	59
7.4.2.	Friedmantest VAS durchschnittlich	60
7.4.3.	Schmerzsummenscore nach Körperzonen (Lautenschläger)	60
7.5.	Absolute Punktdifferenzen aller Zielparameter prä-post	61
7.6.	Prozentuale Veränderung aller Zielparameter prä-post	63
7.7.	Auswertung Medikamententagebuch.....	65
7.7.1.	Einfache Schmerzmittel	65
7.7.2.	Verschreibungspflichtige Analgetika	65
7.7.3.	Narkoanalgetika.....	66
7.7.4.	Antidepressiva	66
7.7.5.	Muskelrelaxantien/Tranquilizer	66
7.7.6.	Antiepileptika/Neuropathika.....	66
7.7.7.	Pflanzliche/ alternative typische FMS Präparate	66
7.7.8.	Nahrungsergänzungsmittel	67
7.7.9.	Andere Begleitmedikationen:.....	67
7.8.	Fragebögen/Befundbögen.....	68
7.8.1.	1. Primärer Zielparameter Lebensqualität: SF-36	68
7.8.2.	2. Primärer Zielparameter Lebensqualität: FIQ.....	71
7.8.3.	1. Sekundärer Zielparameter Schmerzreduktion: VAS.....	72
7.8.4.	2 SZP Schmerzreduktion: Körperschmerzscore nach Lautenschläger	73
7.8.5.	Osteopathischer Dysfunktions-Befundbogen T2	74
7.9.	Medikamententagebuch	75

7.10.	Patienteninformationsblatt	77
7.11.	Einverständniserklärung	80
7.12.	Ärzteinformationsblatt	81
7.13.	Druckversion des Studienaufrufs.....	82
7.14.	Arbeitsaufteilung	82
7.15.	Ehrenerklärung	83
8.	Literaturverzeichnis:.....	84

Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1:	Tenderpoints.....	13
Abbildung 2:	Tabelle WPI und SS	15
Abbildung 3:	Ablaufprotokoll	30
Abbildung 4:	Flow-Chart.....	33
Abbildung 5:	Tabelle Eingangsdaten (T1).....	33
Abbildung 6:	Altersverteilung	34
Abbildung 7:	Anamnestische Eingangsdaten (T2).....	34
Abbildung 8:	Medikamenteneinnahme im gesamten Verlauf.....	41
Abbildung 9:	Schmerzmedikation	41
Abbildung 10:	Psycho- und Neuropharmaka	42
Abbildung 11:	Osteopathische Dysfunktionen (T2)	42
Abbildung 12:	Abdruckt des Studienaufrufs	82

Danksagung

Diese These wurde unter der methodologischen Aufsicht von Michaela Rütz und Florian Schwerla der Akademie für Osteopathie (AFO) verfasst. Für die Korrekturen am Exposé danken wir Gerald Kaschowitz am College Sutherland, sowie Frau Angela Bierent-Vass an der Osteopathie Akademie München. Unserem Tutor Jean-Pierre Besse danken wir für seine Unterstützung und Beratung.

Unser besonderer Dank gilt Dr. med. Martin Offenbächer für die Vermittlung des FIQ-G, Dr. med. G. Gleich für die Beratung in psychopharmakologischen und psychiatrischen Fragen, der Vorsitzenden Margit Settan der Deutschen Fibromyalgie Vereinigung für Ihre Publikation des Studienaufrufs in der Mitgliederzeitschrift und im Onlineportal, My Sportlady München für den kostenlosen Praxisraum, Frau Birgit Lang und Frau Lisa Gruber für Ihre Assistenz bei der Datenaufbereitung in Münster, sowie allen Freunden und Familien für Ihre mentale Unterstützung und Geduld.

Diese Studie wäre aber niemals ohne das Vertrauen unserer PatientInnen möglich gewesen, die wir in ihrem Leiden begleiten durften. Ihnen allen gilt ein herzlicher Dank und wir wünschen Ihnen viel Hoffnung!

Zusammenfassung/Abstract

Studienziel: Untersuchung, ob osteopathische Behandlungen Auswirkungen auf die Lebensqualität und die Schmerzen von Fibromyalgiesyndrom (FMS)-PatientInnen haben.

Studiendesign: prä-post Interventionsstudie.

Methoden: Diese multizentrische Studie wurde in privaten Osteopathiepraxen in München/Bayern, Münster/Hessen und Linz/Rheinland-Pfalz, Deutschland durchgeführt. Von 34 PatientInnen mit fachärztlich attestiertem FMS im Alter von 25-65 Jahren (Mittel 52 Jahre; 33 w, 1 m) beendeten 31 die Studie. Die gewohnte Medikation wurde während der gesamten Studienzeit beibehalten (Medikamententagebuch). Nach Aufnahmetermine (T1) u. 6-wöchiger Wartezeit (= prä-/Kontrollphase) fanden nach Datenerhebung 5 osteopathische Behandlungen (T2-T6) in 2-3 Wochen Abstand statt (= post/Interventionsphase). Der abschließende Erfassungstermin der Zielparameter (T7) erfolgte nach weiteren 2-3 Wochen.

Als primärer Zielparameter wurden krankheitsspezifische (Fibromyalgia Impact Questionnaire; FIQ) sowie allgemeine Lebensqualität (SF-36) erfasst. Sekundärer Zielparameter war die Schmerzintensität (VAS und Schmerzscore nach Körperzonen nach Lautenschläger).

Ergebnisse: Im prä-post Vergleich zeigten sich keine statistisch signifikanten Veränderungen der absoluten Differenzen und prozentualen Veränderungen der krankheitsspezifischen und allgemeinen Lebensqualität. Nach weitgehender Konstanz der Werte während der Wartephase verbesserte sich im zeitlichen Verlauf die körperliche Summenskala des SF-36 in der Interventionsphase um 7,7% und die psychische Summenskala um 8,1%. Dieses Ergebnis erstreckte sich auch auf den FIQ, der sich um 10,3% verbesserte. Der Schmerzsummenscore lieferte mit einer Verbesserung von 14% ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p=0,04$) im prä-post Vergleich.

Fazit: Fünf osteopathische Behandlungen zeigen, bei gleichzeitiger Einnahme der gewohnten Medikation, Hinweise auf eine Reduktion der Gesamtkörperschmerzintensität und Verbesserung der krankheitsspezifischen und allgemeinen Lebensqualität. Randomisierte kontrollierte Langzeitstudien mit größeren Patientengruppen könnten diese Tendenzen weitergehend untersuchen.

Summary/Abstract

Objective: to research, if osteopathic treatments have an effect on life-quality and pain in Fibromyalgia-Syndrome (FMS) patients.

Design: pre-post interventional study

Setting/Methods: this multicenter study was performed in 3 private osteopathic practices in Munich/Bavaria, Münster/Hesse and Linz/Rhineland-Palatinate, Germany.

Of 34 patients with clinically diagnosed, specialist-attested FMS, age 25-65 (mean 52 yrs; 33 f, 1 m), 31 completed the study. Usual medication was sustained throughout both study-periods (medicine-diary). The admission-session (T1) and a 6-week waiting-period (pre-/control-phase) preceded 5 osteopathic treatments (T2-T6) given in 2-3 weeks intervals (post-/intervention-phase). Data was recorded before each session. Final outcome measures were additionally recorded after 2-3 weeks (T7).

Primary outcome measures were: condition-specific (Fibromyalgia Impact Questionnaire; FIQ), as well as general life-quality (SF-36). Secondary outcome measures were: intensity of pain (VAS and Pain Score of Body Regions by Lautenschläger).

Results: In pre-post comparison no statistically significant alterations of absolute differences or percentages of change were shown, neither in FMS-specific nor in general life-quality. After an extensive consistency of outcomes during the waiting-phase (T1-T2), the SF-36 Physical Component Summary Score improved by 7,7 % within the intervention-phase (T2-T7) and the SF-36 Mental Component Summary Scale improved by 8,1 %. These results extended to the FIQ, which also improved by 10,3 %. The Pain Score of Body Regions provided a statistically significant result ($p=0,04$) with an improvement of 14 % in pre-post comparison.

Conclusion: Five osteopathic treatments, along with maintained usual medication, show an indication of reduced overall physical pain-intensity and an improvement in FMS-specific and general life-quality. Randomized, controlled long-term studies with larger patient groups could verify these tendencies further.

1. Einleitung

Das Fibromyalgiesyndrom (FMS) ist eine Krankheitsbezeichnung für diffuse, flächenhaft auftretende chronische Schmerzen an Muskeln und Sehnen ohne entzündlich rheumatische Ursache. Das Auftreten dieser Schmerzzonen zeigt sich mit wechselnder Lokalisation über den ganzen Körper. Diese Symptome sind meist mit anderen Beschwerden wie Druckempfindlichkeit, Steifigkeits- und Schwellungsgefühl der Hände, Füße und des Gesichts assoziiert (1).

Schlafstörungen, Müdigkeit, Konzentrationsschwäche und fortschreitende Erschöpfung werden beklagt (2). Des Weiteren ist das Krankheitsbild mit psychischen Beschwerden wie Ängstlichkeit und Depressivität vergesellschaftet (3). Im Rahmen dieser Grunderkrankung können viele weitere, heterogen gemischte, funktionelle und vegetative Störungen wie z.B. Reizmagen, Reizdarm, Herzrhythmusstörungen, vermehrtes Schwitzen an Händen und Füßen sowie Gefühlstörungen an den Extremitäten auftreten (4). Im Labor finden sich keine Befunde, die diese Beschwerden ausreichend begründen (5). Das FMS kann weder eindeutig zu den psychischen Krankheitsbildern noch in die Kategorie körperlicher Erkrankungen eingeteilt werden. Es ist eher ein Beispiel einer ganzheitlichen Erkrankung von Körper und Psyche. Eine definitive schulmedizinische Erklärung gibt es bislang nicht (6).

Der Grund weshalb wir uns für dieses Thema entschieden haben, war zum einen die große Herausforderung, die von diesem chronischen Krankheitsbild ausgeht. Zum anderen faszinierte allerdings auch die „Ganzheitlichkeit“ des Krankheitsbildes mit seinen unterschiedlichen somatischen und psychischen Komponenten. Wir waren der Meinung, dass sich die Osteopathie in ihrer Vielseitigkeit für die Behandlung von FMS-PatientInnen regelrecht anbietet.

Durch die starke Beeinträchtigung der PatientInnen auf mehreren funktionellen und strukturellen Ebenen sahen wir viele Möglichkeiten, cranio-sacrale, viszerale und parietale Behandlungs-Techniken zu kombinieren, die eine Verbesserung des Zustandes bewirken könnten.

Uns interessierte, in wie weit und ob die osteopathische Behandlung einen Beitrag zur Verbesserung der Lebenssituation für die Patienten mit dem Krankheitsbild des FMS bringen kann.

Die Betroffenen des FMS stellen in der Schwere und Diversität der auftretenden Krankheitszeichen eine besondere Patientengruppe dar, welche mit ihrer individuellen Intensität und Ausprägung besondere Anforderungen an ihre Therapeuten stellt. Hierbei für jede(n) PatientIn den richtigen Ansatz bzw. das angebrachte Konzept zu finden, war Aufgabe und Motivation.

Wir konnten im Vorfeld nur auf wenige Erfahrungswerte anderer Osteopathen aus unserem Umfeld zurückgreifen. Auch im Rahmen der Literaturrecherche fanden wir online nur eine einzige osteopathische Studienveröffentlichung von Gamber et al. aus dem Jahr 2002 (7).

Alle Therapeuten der Studiengruppe hatten bereits vereinzelte Erfahrungen mit Patienten dieses Krankheitsbildes gemacht, und das mit durchaus positiven Entwicklungen bzw. Veränderungen. Es entstand die Frage, ob die subjektiv positiv erlebten Ergebnisse unserer osteopathischen

Arbeit aus dem Vorfeld der Untersuchung sich in Form einer Studienarbeit auch objektiv, wissenschaftlich belegen ließen. In diesem Sinne war die Studie für uns ergebnisoffen.

Um das Für und Wider der Anwendung von Osteopathie argumentieren zu können, braucht es wissenschaftliche Messungen und Vergleichsmöglichkeiten. Wir wollten eine neue, weitere Grundlage dafür schaffen. Wir wollten die in der osteopathischen Befunduntersuchung individuell ermittelten somatischen Dysfunktionen mit den uns zur Verfügung stehenden osteopathischen Mitteln beeinflussen.

Ziel der Behandlung war es, eine positive Auswirkung auf die Lebensqualität und Schmerzintensität bei FMS-PatientInnen infolge osteopathischer Behandlungen zu erreichen, verglichen mit dem Zeitfenster, in dem keine osteopathischen Interventionen stattfanden. Mit den Behandlungen wollten wir eine Wandlung der Gewebe mit Veränderung der Homöostase, Tensionsanpassung in den Kavitäten und eine insgesamt korrigierte Stoffwechselsituation anstreben. Gleichwohl erhofften wir uns über eine veränderte Selbstwahrnehmung und gesteigerte Leistungsfähigkeit eine Anpassung des psychischen Status.

Um die Hinweise auf positive Effekte der osteopathischen Behandlung zu belegen, entschieden wir uns für die Auslegung der Studie in Form einer Prä-Post Wirksamkeitsstudie. Dabei werden statistischen Daten des ersten interventionsfreien Intervalls mit den erhobenen Veränderungen des Interventionszeitraums verglichen.

2. Fragestellung

Hat die osteopathische Behandlung von Patienten mit FMS eine positive Auswirkung auf die Lebensqualität und Schmerzintensität dieser Personen?

3. Hintergrund

Die Literaturrecherche zur Einleitung und zum vorliegenden Hintergrund basiert vorwiegend auf Medline/PubMed und Google Scholar zum Suchbegriff „Fibromyalgia“. Wertvolle weiterführende Literaturangaben fanden sich insbesondere im Fachjournal Schmerz, im Deutschen Ärzteblatt, der Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, der Mitgliederzeitschrift der deutschen Fibromyalgievereinigung, sowie in aktuellen FMS- Fachbüchern.

3.1. Historischer Abriss

Das Fibromyalgiesyndrom stellt heute eine anerkannte klinische Einheit dar, die chronische behindernde Schmerzen verursacht. Jahrhunderte lang waren diese Muskelschmerzen zunächst als Rheuma bekannt, später als Muskelrheuma. Der Begriff „Fibrositis“ wurde 1904 durch Gowers gemünzt und wurde erst 1976 in Fibromyalgie geändert. Smythe stellte 1972 die Grundlagen für das moderne FMS auf, indem er die weitverbreiteten Schmerzen und Tender Points beschrieb (8). Die ersten Schlaf-EEG Studie wurde 1975 durchgeführt. Die erste kontrollierte klinische Studie mit Validierung bekannter Symptome und Tender Points wurde 1981 veröffentlicht. Dieselbe Studie schlug auch die ersten auf Daten basierenden Kriterien vor. Das wichtige Konzept, dass FMS und andere ähnliche Zustände miteinander verwandt sind, wurde 1984 vorgeschlagen. Serotonerge/norepinephrinerge Medikamente zeigten sich erstmals 1986 als wirksam. Die ersten American College of Rheumatology (ACR) Kriterien wurden 1990 veröffentlicht. Thesen zu neuro-hormonellen Mechanismen mit zentraler Sensibilisierung kamen in den 90-er Jahren auf (9). 2008 verfasst Häuser als Vizepräsident der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie zusammen mit allen mit dem Fibromyalgiesyndrom befassten Fachgesellschaften die erste interdisziplinäre Leitlinie zu Diagnose, Ursachen und Behandlung des FMS (10).

3.2. Definition/Klassifikationen

Die Fibromyalgie ist in der Internationalen Klassifikation der Krankheiten im Kapitel „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes“ in dem Unterkapitel „Sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes, andernorts nicht klassifiziert“ (ICD 10 GM M79.70) aufgeführt (11). Die 3-S Leitlinie empfiehlt, das FMS als „funktionelles somatisches Syndrom“ zu klassifizieren. Komorbide psychische Störungen sind zusätzlich zu kodieren (12).

3.2.1. Primäre Fibromyalgie

Mit primärer Fibromyalgie ist das Auftreten des Syndroms als Grunderkrankung gemeint (13).

3.2.2. Sekundäre Fibromyalgie

Die sekundäre FM entsteht als Folge einer anderen Grunderkrankung. Für die Therapie und Definition wird allerdings keine Unterscheidung zur primären empfohlen (14). Jedes bei der internistischen und neurologischen Untersuchung auffallende abnorme Symptom muss die Frage nach einer sekundären Fibromyalgie aufkommen lassen. Aus internistischer Sicht sind entsprechende technische Untersuchungen nach folgenden Erkrankungen indiziert:

- Entzündlich-rheumatische Systemerkrankungen
- Andere entzündliche Erkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa)
- Infektionskrankheiten
- Endokrine Störungen (insbesondere Hypothyreose, Hypo- und Hyperparathyreoidismus)
- Maligne Tumoren
- Arzneimittelreaktionen.(15)

3.2.3. Untergruppen

- a. FMS ohne frühere oder aktuelle psychische Störungen
- b. FMS mit Folgedepression
- c. FMS vom Typ der somatoformen Schmerzstörung (Einsetzen der FMS- Symptomatik in Zusammenhang mit psychosozialen Konflikten)
- d. FMS vom Typ der somatisierten Depression (Vorgeschichte von Angststörungen oder Depressionen mit Übergang in eine FMS-Symptomatik) (16)

3.2.4. Schweregrade

- I. Leichtgradiges FMS: Geringe Beeinträchtigung im Alltag (Haushalt, Beruf, Freizeit, Sexualität), kein Fortschreiten der Beschwerden und Aktivitätsstörungen im Laufe der Jahre, gute (30-50%) Beschwerdereduktion durch therapeutische Maßnahmen.
- II. Mittelgradiges FMS: Mittelschwere Aktivitätsstörungen, allmähliches Fortschreiten der Beschwerden und Aktivitätsstörungen im Laufe der Jahre, partielles Ansprechen (10-30%) auf Therapiemaßnahmen.
- III. Schwergradiges FMS: Ausgeprägte Aktivitätsstörungen, rasches Fortschreiten der Beschwerden und Aktivitätsstörungen, kein Ansprechen auf Therapiemaßnahmen.

Mittelschwere und schwere Verlaufsformen des FMS sind meist durch nicht ausreichend behandelte psychische Begleiterkrankungen bedingt. (17)

3.2.5. Juveniles Fibromyalgiesyndrom

In der Jugendmedizin wird für das juvenile Fibromyalgiesyndrom (JFMS) der Begriff des „generalisierten Schmerzverstärkungssyndroms“ (SVS) (Engl. „amplified musculoskeletal pain syndrome“) verwendet. Dies dient der Abgrenzung zum prognostisch ungünstiger verlaufenden Fibromyalgiesyndrom des Erwachsenen. (18)

3.2.6. Chronic Widespread Pain (CWP)

CWP (chronic widespread pain) wird ebenso mit Schmerzen in allen 4 Körperquadranten, dem Nacken und Rücken charakterisiert und wird auch häufig von Angststörungen und Depressionen begleitet. Das FMS ist im Grunde die extremere Form des CWP. FMS unterscheidet sich lediglich in der definierten zeitlichen Dauer (> 3 Monate anhaltende Schmerzen) und der diagnostisch definierten ACR-Tenderpointzählung ≥ 11 . Intensität der Symptome, Schmerzen und Konsequenzen für den Alltag sind beim CWP insgesamt geringer als beim FMS. (19)

3.3. Symptomenkomplex und Diagnostik

3.3.1. Chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen

Damit die Diagnose Fibromyalgiesyndrom vom Arzt gestellt werden kann, müssen bei der(m) PatientIn über 3 Monate lang chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen (Chronic Widespread Pain = CWP) bestehen: rechte und linke Körperhälfte, oberhalb und unterhalb der Hüfte, oberhalb und unterhalb des Diaphragmas, LWS und/oder HWS (20).

3.3.2. Tenderpoints

Laut Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology (ACR) sollten, um die Diagnose FMS stellen zu können, 11 von 18 symmetrischen Tenderpoints (umschriebene Druckschmerzempfindlichkeit an Muskel-Sehnenansätzen an definierten Muskelstellen) schmerzhaft sein (21):

- Knorpel- und Knochengrenze der zweiten Rippe
- Trochanter major
- Fettkörper im Bereich des mittleren Kniegelenkes
- Trapezius-Ansatz am Hinterkopf
- Bänder zwischen den Halswirbeln (C4 - C7)
- Mitte des oberen Randes des Trapezmuskels
- M. supraspinatus am Ursprung oberhalb der Spina scapulae
- Ellenbogen (Epicondylus lateralis)
- oberer, äußerer Quadrant der Glutealmuskulatur

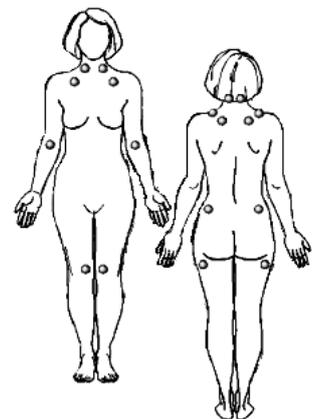


Abbildung 1: Tenderpoints

3.3.2.1. Kontroverse Tenderpoints

Die Interrater-Reliabilität der klinischen Tenderpoint-Zählung wird angezweifelt, da sie nicht routinemäßig an medizinischen Fakultäten gelehrt wird und sie nur selten oder fälschlich von Hausärzten durchgeführt wird (22). Die 1990 von Frederick Wolfe entwickelten ACR-Kriterien hält er selbst inzwischen für überholt, weil sie die vielen anderen häufig von FMS-Patienten geschilderten vegetativen Symptome nicht miteinfassen und FMS als eine reine Schmerzstörung definieren (23).

Die Überprüfung der ACR-Tenderpoints bleibt fakultativ.

Der Nachweis von mindestens 11 von 18 bei Palpation druckschmerzhaften Tenderpoints ist für die klinische Diagnose eines FMS nicht notwendig. Mittlerweile gelten der Symptomen-Komplex aus chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen und Steifigkeits- und Schwellungsgefühl der Hände oder Füße oder Gesicht und Müdigkeit und Schlafstörungen als hinreichend, um die Diagnose CWP bzw. FMS stellen zu können. Vermehrte Druck-Schmerzempfindlichkeit an anderen Stellen des Bewegungsapparates (sogenannte Kontrollpunkte) schließt die Diagnose eines FMS nicht aus. (24)

3.3.3. Begleitsymptome:

Am häufigsten findet sich Müdigkeit, unerholbarer Schlaf und Beeinträchtigung der Denkfunktion. Häufig sind Par- (Dys)-ästhesien, Schwindel, Übelkeit und Reizdarmsyndrom. Zu den insgesamt 41 Begleitsymptomen der Symptom Severity Scale (SS) zählen außerdem: Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Bauchkrämpfe, Schlaflosigkeit, Depression, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Brustschmerzen, verschwommenes Sehen, Fieber, Durchfall, Mundtrockenheit, Juckreiz, Keuchen, Morbus Raynaud, Nesselsucht, Tinnitus, Brechreiz, Sodbrennen, Geschwüre im Mund, Verlust/Veränderung des Geschmacksinns, Krämpfe, trockene Augen, Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Ausschläge, Sonnenempfindlichkeit, Hörprobleme, Hämatomneigung, Haarausfall, Polyurie, Dysurie und Blasenkrämpfe. (25)

Künftig wird die kombinierte diagnostische Nutzung des Widespread Pain Index (WPI) und der Symptom Severity Scale (SS) empfohlen (2010). Der WPI erfasst die Summe von Schmerzen in 19 Körperzonen. Maximaler Score ist 19. Der SS erfasst die 3 Symptome: Müdigkeit, unerholtes Erwachen und kognitive Beeinträchtigung auf einer Likertskala von 0-3, sowie die Einschätzung der Menge an den oben genannten allgemeinen somatischen Begleitsymptomen auf einer Likertskala von 0-3. Der maximale erreichbare Score ist 12. Bei vermehrten Begleitsymptomen der SS ≥ 9 wird der diagnostisch relevante WPI-Wert auf 3-6 herabgesenkt. Ist aber der WPI-Index höher ≥ 7 , senkt sich der Grenzwert der kombinierten SS auf ≥ 5 . (26) [siehe Abbildung 2:]

Diagnostische Kriterien der Fibromyalgie			
Kriterien			
PatientIn erfüllt die diagnostischen Kriterien für FM, wenn folgende 3 Zustände vorgefunden werden:			
1) Widespread Pain Index (WPI) ≥ 7 und Symptom Severity (SS) Scale Score ≥ 5 oder WPI 3-6 und SS ≥ 9			
2) Symptome waren seit mindestens 3 Monaten auf einem ähnlichen Niveau präsent			
3) PatientIn hat keine Erkrankung, die diese Schmerzen anderweitig erklären könnten.			
Ermittlung:			
1) WPI*: Anzahl der Regionen, an denen PatientIn innerhalb der letzten Woche Schmerzen hatte, notieren. In wie vielen Regionen hat PatientIn Schmerzen? Der Wert wird zw. 0 und 19 sein.			
Schultergürtel links	Hüfte (Po, Trochanter) links	Kiefer links	Oberer Rücken
Schultergürtel rechts	Hüfte (Po, Trochanter) rechts	Kiefer rechts	Unterer Rücken
Oberarm links	Oberschenkel links	Brustkorb	Nacken
Oberarm rechts	Oberschenkel rechts	Abdomen	
Unterarm links	Unterschenkel links		
Unterarm rechts	Unterschenkel rechts		
2) SS Scale Score**: Müdigkeit unerholtes Erwachen kognitive Symptome Für jedes dieser 3 Symptome Schweregrad der Beschwerden in der letzten Woche auf Skala angeben: 0= kein Problem 1= leichte oder milde Probleme, generell mild oder sporadisch 2= mäßige, deutliche Probleme, oft präsent und/oder auf moderatem Niveau 3= schwer, durchdringend, anhaltend, den Alltag beeinträchtigende Probleme Generelle somatische Symptome erfassen und kennzeichnen, ob sie PatientIn hat:*** 0= keine Symptome 1= wenige Symptome 2= moderate Anzahl von Symptomen 3= eine ganze Menge an Symptomen			
Der SS Scale Score ist die Summe der Schweregrade der 3 Symptome (Müdigkeit, unerholtes Erwachen, kognitive Symptome) plus dem Ausmaß (Schweregrad) der generellen somatischen Symptome. Der endgültige Score liegt zwischen 0 und 12.			
* Dt. übersetzt: Index weitverteilten Schmerzen (in mehreren Körperregionen)			
** Dt. übersetzt: Skala der Symptomen-Schweregrad-Punktzahl			
*** Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Bauchkrämpfe, Schlaflosigkeit, Depression, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Brustschmerzen, verschwommenes Sehen, Fieber, Durchfall, Mundtrockenheit, Juckreiz, Keuchen, Morbus Raynaud, Nesselsucht, Tinnitus, Brechreiz, Sodbrennen, Geschwüre im Mund, Verlust/Veränderung des Geschmacksinns, Krämpfe, trockene Augen, Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Ausschläge, Sonnenempfindlichkeit, Hörprobleme, Hämatomneigung, Haarausfall, Polyurie, Dysurie u. Blasenkrämpfe.			

Abbildung 2: Tabelle WPI und SS (2010)

3.3.4. Labor und apparative Ausschlussdiagnostik

Obligate Laboruntersuchungen sind:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit, C-reaktives Protein, kleines Blutbild (Hinweise auf Polymyalgia rheumatica, rheumatoide Arthritis)
- Kreatinkinase (Hinweise auf Muskelerkrankungen)
- Kalzium (Hinweise auf Hyperkalziämie)
- Thyreoidea-stimulierendes Hormon basal (Hinweise auf Hypothyreose)

Ohne klinische Hinweise ist eine routinemäßige Untersuchung auf mit entzündlich - rheumatischen Erkrankungen assoziierten Autoantikörpern nicht sinnvoll. Bei typischem Beschwerdekomples und fehlendem klinischen Hinweis auf internistische, orthopädische oder neurologische Erkrankungen wird empfohlen, keine weitere apparative Diagnostik (weiterführendes Labor, Neurophysiologie, Bildgebung) durchzuführen. Die Diagnose einer anderen Erkrankung schließt die Diagnose eines CWP bzw. FMS nicht aus. Nach suffizienter Behandlung der Erkrankung ist zu überprüfen, ob die Kriterien eines CWP bzw. FMS noch erfüllt sind. (27)

3.3.5. Eingehende Anamnese

Es wird empfohlen, weitere Symptome, welche häufig mit chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen assoziiert sind, systematisch zu erfassen:

- a. Körperliche Müdigkeit bzw. vermehrte Erschöpfbarkeit
- b. Kognitive Störungen (wie Konzentrations- und Merkfähigkeitsstörungen)
- c. Morgensteifigkeit >15 Minuten /Schwellungsgefühl der Hände/Füße und des Gesichtes
- d. Ein- und Durchschlafstörungen bzw. nicht erholsamer Schlaf
- e. Ängstlichkeit
- f. Depressivität

Weiters wird empfohlen:

- vollständige körperliche Untersuchung
- Schmerzlokalisationen in einer von PatientIn ausgefüllten Schmerzskizze erfassen.

Ergänzend ist folgendes zu erfragen:

- Begleitsymptome (s. 3.3.3.)
- assoziierten Beeinträchtigungen in Alltagsfunktionen (Arbeit, Haushalt, Freizeit, Sexualität)
- Ursachenüberzeugung/ subjektive Krankheitstheorie(n)
- Bewältigungsstrategien und krankheitsfördernde Mechanismen
- frühere psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlungen, Einnahme von Psychopharmaka
- psychosoziale Stressoren (Beruf, Partnerschaft, Familie)
- biographische Belastungsfaktoren
- das Hinzuziehen eines FA Psychiatrie und Psychotherapie, FA Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztlichen oder psychologischen PsychotherapeutIn wird bei folgenden Konstellationen empfohlen:
 - a. Anamnestische Angaben von aktuellen schwerwiegenden psychosozialen Stressoren
 - b. Anamnestische Angaben von aktuellen oder früheren psychiatrischen Behandlungen und/oder Einnahme von Psychopharmaka
 - c. Anamnestische Angaben von schwerwiegenden biographischen Belastungsfaktoren. (28)

3.4. Epidemiologie

Laut S3-Leitlinie beträgt in der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung der westlichen Industrienationen die Prävalenz des CWP 10% und des FMS 1-2% (29). Eine epidemiologische Studie aus dem Jahr 2010 untersuchte die Prävalenz des FMS in fünf europäischen Ländern. Es handelte sich um einen Survey in der Allgemeinbevölkerung. In jedem Land wurden in einer repräsentativen Stichprobe telefonisch die Fragen des London Fibromyalgia Study Screening Questionnaire gestellt. Dieser wurde außerdem allen ambulanten Patienten von acht teilnehmenden rheumatologischen Ambulanzen übermittelt. Diese Patienten wurden außerdem noch von einem Rheumatologen untersucht, der die Diagnose FMS gemäß der ACR Klassifikation bestätigte oder nicht bestätigte. Von den rheumatologischen ambulanten Patienten wurden 46% positiv identifiziert bezogen auf CWP, 32% bezogen auf CWP und Erschöpfung, und in 14% der Fälle wurde FMS diagnostiziert. In der Allgemeinbevölkerung wurden 13% positiv identifiziert bezüglich CWP und 6,7% bezüglich CWP und Erschöpfung, die geschätzte Prävalenz des FMS lag hier bei 4,7%. Hier wird ersichtlich, dass Prävalenzangaben zum FMS stark schwanken können, je nachdem wo und wie die Angaben erhoben wurden. (30)

3.4.1. Geschlechterverteilung

Bei Bevölkerungsumfragen schildern Frauen lediglich 1,5-2-mal häufiger CWP als Männer. Weil Frauen schmerzempfindlicher sind, und die Tenderpoint-Zählung bisher als diagnostisches Kriterium des FMS herangezogen wurde, erfüllen Frauen 4-10-mal eher die FMS-Diagnose als Männer. So hat sich das Vorurteil, FMS sei eine typische Frauenkrankheit, verfestigt. (31) Stereotypes Herunterspielen von Schmerzen, gerade bei Männern, kann ethno-religiös begründet sein (32, 33).

3.4.2. Soziökonomische Aspekte

In Deutschland beträgt das Durchschnittsalter der PatientInnen 58 Jahre, davon sind 87 % weiblich. Hausarztbesuche, Überweisungen und Krankschreibungen sind ca. doppelt so hoch als bei Patienten mit anderen Diagnosen. Die Komorbidität von schmerzhaften Neuropathien und Depressionen sowie Analgetikagebrauch sind deutlich erhöht. (34)

Die sozialmedizinische Bedeutung des FMS ist insgesamt noch höher zu veranschlagen, da neben den direkten Kosten der exzessiven Medikamenteneinnahme und vermehrten Arztbesuche auch die schwer zu beziffernden indirekten Krankheitskosten (Berufs-/Erwerbsunfähigkeitsrenten) in das Gesundheitsbudget eingehen (35).

3.5. Ätiologie

3.5.1. Abnorme Schmerzverarbeitung

Obwohl diagnostische Kriterien nun seit 2 Jahrzehnten bestehen, gibt es bislang keine endgültige Diagnostik und keinen Konsens bezüglich der Ätiologie. Anhand angesammelter Evidenzen ist es naheliegend, dass die Schmerzen beim FMS eher durch eine abnorme Schmerzverarbeitung im ZNS verursacht werden als durch Dysfunktionalität peripherer Gewebe, an denen die Schmerzen wahrgenommen werden. (36)

Das Hauptaugenmerk liegt auf zwei Gebieten, bei denen es starke Evidenzen für sensorische Signalleitungs-Abnormalität gibt:

- a) Reduktion der deszendierenden Kontrolle im periaquäduktalen Grau*, unterdrückte Hemmung deszendierender Bahnen und/oder Verstärkung der deszendierenden fasilitierten Bahnen (37)
- b) Zentrale Sensibilisierung durch Reduktion der Neurotransmitter Serotonin, Norepinephrin und Dopamin in deszendierenden Schmerzbahnen, erhöhte Konzentrationen des nozizeptiven Neuropeptids Substanz P im Liquor (38, 39).

Der neuere Begriff „**Central Sensitivity Syndrome**“ (CSS) könnte Terminologien wie „medizinisch unerklärbare Symptome“, „Somatisierung“, „Somatisierungsstörung“ und „funktionelles somatisches Syndrom“ ablösen und als logische Klassifikation vieler dem FMS ähnlichen und überlappender Syndrome dienen. Die Trennung zwischen krank sein/sich krank fühlen (illness/disease) sowie organisch/nicht-organisch sollte abgeschafft werden. (40, 41)

[Substantia grisea centralis: dieser Nervenkomplex, der die „Wasserleitung“ des Mittelhirns (Aquaeductus mesencephali) umgibt, ist wichtig für opioiderge, absteigende Schmerzunterdrückung, Empathie mit Schmerz, Abwehr, Angst, Fluchreflexe und Wut. In diesem Zusammenhang sendet er Efferenzen zu den serotoninergeren Raphe-Kernen. (42)]*

3.5.2. Psychoneuroendokrinologie

Die innige Verwobenheit des Schmerzsyndroms des FMS mit Depressionen und Angststörungen lässt an eine psychobiologische Vulnerabilität denken (43). Im Bereich der psychischen Störungen wird ein vergleichbares Krankheitsbild als anhaltende somatoforme Schmerzstörung beschrieben (44, 45). 44 % der Patientinnen weisen eine Vorgeschichte einer psychischen Störung auf, 85 % erfüllen die Kriterien einer psychischen Störung nach ICD-10. 8 % gaben in der Vorgeschichte sexuelle Missbrauchserfahrungen, 16 % schwere körperliche Gewalterfahrungen und 13 % emotionale Deprivation als Kind an. (46)

Schwerste unbewältigte seelische und körperliche Traumata frühester Kindheit, oft schon peri- und postnatal, treffen den heranreifenden Körper und das Gehirn des Kindes ungeschützt zu einem Zeitpunkt, wenn die neuronalen, hormonalen und biochemischen Schaltkreise gebahnt werden. Dies könnte ein Faktor der neuroendokrinen Dysregulation beim Leiden an FMS sein. (47, 48)

Alterationen der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse kennzeichnen stress-assoziierte Störungen wie FMS, chronisches Müdigkeitssyndrom (CFS), chronischen Unterbauchschmerz und post-traumatisches Stress-Syndrom und können als Adaption des Körpers auf chronischen Stress gesehen werden (49). Auch der bei FMS-Patienten oft erniedrigte Wachstumshormon-Spiegel könnte auf eine erhöhte Aktivität des Sympathikus hinweisen aber auch mit der bei FMS-Patienten gestörten Tiefschlafphase zusammenhängen, in der normalerweise Somatomedin-C gebildet wird, das im reziproken Verhältnis zu den Stresshormonen Kortisol und Noradrenalin steht (50).

3.5.3. Psychodynamik

Die schmerzhaften Sehnenansatzpunkte wurden schon früh als Konversion gedeutet, bei der Muskeln „stellvertretend für den Patienten schreien“. Als charakteristisch werden die chronische Selbstüberforderungsneurose und die auffallende Zwanghaftigkeit der Patientinnen gesehen. Manche Autoren sehen die FM als Variante einer depressiven Erkrankung, andere sehen den psychodynamischen Kernkonflikt in chronisch gehemmter Aggression. (51) Substanz P wird als möglicher zentraler Neurotransmitter bei defensiver Wut und Aggression diskutiert (52). Das bei subjektiv als bedrohlich bewerteten Ereignissen aktivierte neuroendokrine Stress-System kann bei Fortbestehen einer Bedrohung über längere Zeit im aktivierten Zustand verbleiben. Unter diesen Bedingungen werden die Nervenzellverbindungen in Bereichen des Gehirns, die für Zuordnung und Bewertung zuständig sind, destabilisiert und umgebaut (53). Beim Gefühl des Ausgeschlossenwerdens aus einer sozialen Gemeinschaft finden wir im fMRT dieselben neuronalen Aktivierungsmuster wie bei der Wahrnehmung körperlicher Schmerzen. Die subjektive Schmerzwahrnehmung besteht sowohl aus einem sensorischen wie affektiven Anteil innerhalb eines komplexen Schmerz-Netzwerkes mit massiven neuroanatomischen Überlappungen. Eine integrative, die bisherige Leib-Seele Dichotomie ersetzende Sichtweise ist aufgrund der sich abzeichnenden neurologischen Befunde nicht mehr aufzuhalten. (54)

3.5.4. Genetik

Ergebnisse neuerer Zwillingsstudien (2009) mit Longitudinalcharakter legen nahe, dass ein gemeinsamer, mehr genetisch als durch Umweltfaktoren geprägter Faktor sowohl für das Auftreten psychischer Störungen (Depression und generalisierte Angststörung, wie auch das Auftreten funktioneller Störungen (Chronic Widespread Pain, Reizdarmsyndrom, CFS, Kopfschmerz) verantwortlich ist (55). Durch synaptische Bahnung und aktivitätsabhängige Genexpression bilden sich zunehmende Erinnerungen („Schmerzgedächtnis“) an einen vorangegangenen sensorischen Reiz. Betroffene Neurone reagieren schließlich wesentlich empfindlicher auf weitere Schmerzreize. (56) Der Einfluss chronischer Schmerzen auf die Genexpression impliziert möglicherweise auch epigenetische Veränderungen. Epigenetische Mechanismen können pro- und antinozizeptive Genexpressionen außer Kraft setzen (57, 58).

3.6. Multimodale Therapie

Es wird empfohlen, keine Monotherapie, sondern eine multimodale Therapie ambulant durchzuführen. Vor allem Verhaltenstherapie und Stress-Management in Kombination mit körperlicher Ertüchtigung zeigen einige positive Effekte über einen längeren Zeitraum. (59) Wenn ambulante Maßnahmen nicht ausreichend bzw. nicht möglich sind, wird eine (teil-) stationäre multimodale Therapie empfohlen (60).

3.6.1. Medikation

Signifikante Schmerzverbesserungen (30- 50%) zeigen sich im Vergleich zu Placebo durch

- Antidepressiva:
 - trizyklisches Antidepressivum: Amitriptylin 100 mg/t
 - Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI):
Duloxetin 200 mg/t, Milnacipran 100 oder 200mg/t
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): Fluoxetin

- Antikonvulsiva: Gabapentin; Pregabalin 300 oder 450 mg/t
- Opioid: Tramadol in Kombination mit dem Nichtopioid-Analgetikum Paracetamol.

Paarweise Vergleiche der obigen Medikamente untereinander zeigten keine Signifikanz bezüglich der größten Schmerzlinderung. (61)

Indikationen für Antidepressiva sind: Depressive Störungen, Panikstörungen, Generalisierte Angststörungen, phobische Störungen, Zwangsstörungen, Posttraumatische Belastungsstörungen, somatoforme Störungen, Schmerzsyndrome, Chronic-Fatigue-Syndrom, PMS, Entzugssyndrome, Essstörungen, Schlafstörungen, klimakterische Beschwerden und Persönlichkeitsstörungen. Häufige Nebenwirkung der genannten Antidepressiva sind u. a.: Mundtrockenheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit, Tremor, Gewichtszunahme, verminderte Libido. (62) Obwohl die Evidenz der analgetischen Effekte des Antidepressivums Fluoxetin (SSRI) spärlich und inkonsistent ist, zeigt es eine bessere Verträglichkeit im Vergleich zu trizyklischen Antidepressiva (63). Duloxetin wurde in 3 Studien bei neuropathischen und nozizeptiven Schmerzzuständen in der Dosierung von 60-120 mg/t als mäßig signifikant wirksam befunden (64). Duloxetin ist bei der Verringerung von Müdigkeit Placebos nicht überlegen. Milnacipran kann Schlafstörungen nicht besser als Placebo bewältigen. Amitriptylin ist bei der Verbesserung der Lebensqualität Placebos nicht überlegen. Amitriptylin ist Duloxetin und Milnacipran bezüglich Reduktion von Schmerzen Schlafstörungen und Verbesserung der Lebensqualität überlegen. Milnacipran ist Duloxetin bei der Verringerung von Müdigkeit überlegen. Duloxetin ist Milnacipran bei der Schmerzreduktion, Linderung von Schlafstörungen und Verbesserung der Lebensqualität überlegen. Insgesamt ist aber die Evidenz basierte Signifikanz der Effekte von Amitriptylin und Duloxetin klein und von Milnacipran nicht wirklich vorhanden. (65)

Das Antiepileptikum Pregabalin zeigt signifikante Effekte bei Schmerzreduktion, verbessertem Schlaf und beim Eindruck der Gesamtveränderung des Patienten (PIGC= Patient's Global Impression of Change). Schwindel und Schläfrigkeit sind bei Pregabalin die häufigsten Nebenwirkungen. (66) Die Evidenz für die routinemäßige Gabe von Opioiden beim FMS gilt als unzureichend. Neben ihrem großen Nebenwirkungsprofil, scheint deren Ineffizienz an der Unfähigkeit zu liegen, im pathophysiologischen Prozess dieser zentralen Sensibilisierung einzugreifen. (67)

Der Wirksamkeitsnachweis einer medikamentösen Schmerztherapie ist bis zu einer Dauer von drei Monaten für Amitriptylin und von sechs Monaten für Duloxetin, Milnacipran und Pregabalin gesichert. Eine medikamentöse Dauertherapie kann man bei Nutzen, Patientenwunsch und evtl. Symptomexazerbation nach Auslassungsversuch erwägen. (68) Duloxetin, Milnacipran und Pregabalin sind zwar von der American Food and Drug Administration (FDA) als Medikation für Fibromyalgie zugelassen, aber nicht von der European Medicines Agency (EMA). Daher ist "off-label use" in Europa gängige Praxis. Die meisten Medikamente verbessern nur eine oder zwei der FMS-Symptome. Eine Substanz, die in der Lage ist alle Symptome zu beherrschen, ist noch nicht verfügbar. (69)

3.6.2. Medizinische Trainingstherapie, Physiotherapie, physikalische Therapie

Die Aussagekraft der meisten Studien zu verschiedenen Verfahren der Physiotherapie, medizinischen Trainingstherapie und physikalischen Therapie ist durch die kurze Studiendauer und kleinen Fallzahlen in den meisten Studien eingeschränkt.

Belege für anhaltende positive Effekte nach Therapieende gibt es für:

- aerobes Ausdauertraining, sowie für Kombinationen von Ausdauertraining mit Kraft- und/oder Flexibilitätstraining, welches an das individuelle Leistungsniveau angepasst ist: Hierbei zeigte sich vor allem eine sehr deutliche Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens und der Körperfunktionen infolge von Aerobic-Übungen. Die Auswirkungen auf die Reduktion von Tenderpoints und Schmerzen konnte nicht eindeutig belegt werden, erscheinen aber möglich. Die Einbindung von Aerobic- und/oder Ausdauertraining innerhalb eines multidisziplinären Konzepts scheint für die PatientInnen am Sinnvollsten zu sein. (70, 71)
- Ganzkörperwärmetherapie: In einer Studie von Munguia-Izquierdo et al. (2007) wurde der Einfluss von Übungen in warmen Wasser über einen Zeitraum von 16 Wochen untersucht. Diese Übungsbehandlungen erfolgten dreimal pro Woche und führten zu einer Schmerzabnahme und einer verbesserten kognitiven Funktion der PatientInnen. (72)
- Balneotherapie: Die Effektivität der Balneotherapie wurde 2009 in einer Studie mit 3 Interventionsgruppen untersucht. Die erste Gruppe erhielt Standardphysiotherapie, die zweite Physiotherapie und Hydrotherapie und die dritte Physiotherapie und Balneotherapie. Die Hauptzielparameter waren Schmerzen, Depressionssymptome und Lungensymptome. Die Gruppe, die lediglich physiotherapeutisch behandelt wurde, zeigte keine Verbesserungen. Die Physiotherapie-Hydrotherapiegruppe zeigte Ansätze von signifikanten Steigerungen in Bezug auf die Dyspnoe und Spirometer-Messungen. Die dritte Gruppe, welche physiotherapeutisch und mit Balneotherapie therapiert wurde, zeigte beim Follow-up nach 6 Monaten signifikante Verbesserungen in den Dyspnoe-Skalen und der Spirometer-Messung. (73, 74)

Andere erwägenswerte Therapien sind:

- Kältekammer: Kryotherapie und Kältekammern sind sinnvolle Ergänzungen zu anderen Therapieformen, da Schmerzlinderungen eintreten und somit die Effektivität der Behandlungen gesteigert werden können. (75)
- Niedrigenergielaser und Magnetfeldtherapie: Gür et al. (2002) führten eine placebo-kontrollierte Studie durch, bei der 40 Frauen über einen Zeitraum von 2 Wochen lang täglich behandelt wurden. Eine Gruppe wurde gelasert, die andere erhielt eine Sham-Behandlung. Zwischen den beiden Gruppen gab es keinen signifikanten Unterschied im Bezug auf die Zielparameter Schmerz, Muskelspasmus, Morgensteifheit und Tenderpoints. Allerdings zeigte

diese Therapiemethode einen positiven Gesamteffekt. Deswegen stellt sie eine weitere Alternative in der Behandlung des FMS dar. (76)

- Ultraschall oder Interferenzstrom: Die Anwendung von Interferenzströmen ist empfehlenswert in Kombination mit anderen Therapieinterventionen. Sie haben eine ergänzende, schmerzlindernde Wirkung. (77)

- Transkraniale Magnet Stimulation (TMS): durchaus interessant ist das Ergebnis einer neueren kleinen doppelblind-sham-kontrollierten Studie (n= 40 über 25 Wochen) zur TMS des linken primären Motorkortex, die sowohl bei der Schmerzreduktion, wie auch bei der Lebensqualität (Müdigkeit, Morgensteifigkeit, Schlaf, generelle Aktivität) signifikante Verbesserungen zeigte. Dies wird auf veränderte intrakortikale Inhibition zurückgeführt. (78)

- Massage und Lymphdrainage: können bei krisenhaften Verschlechterungen der Beschwerden erwogen werden, jedoch nicht als Mono-/Dauertherapie. In einer Studie von Castro-Sanchez et al. (2010) wurde der Einfluss von Massagetherapie auf Schmerz, Angstzustände, Schlafqualität, Depression und Lebensqualität untersucht. Dabei wurden insgesamt 74 PatientInnen in eine Behandlungs-Gruppe bzw. in eine Placebo-Gruppe eingeteilt. Die Zielparameter wurden zu Beginn, nach der letzten Behandlung, einen Monat und 6 Monate nach der letzten Intervention erhoben. Während sich nach der letzten Therapieeinheit und ein Monat später eine Verbesserung der Schmerzen, Angstzustände, Schlafqualität und Lebensqualität im Vergleich zur Placebogruppe zeigte, konnten 6 Monate nach der Abschlussbehandlung nur noch signifikante Verbesserungen bei der Schlafqualität festgestellt werden. (79)

- Chirotherapie: Die Effektivität von Chirotherapie ist umstritten, da es keine klaren Hinweise auf die Linderung von Beschwerden gibt (80).

- Funktionstraining: Zwischen 1985 und 2010 wurden in einer Langzeitstudie die Wirkungen von Aerobic-Übungen im Wasser, Aerobic-Trockenübungen und Muskelaufbauübungen untersucht. Es zeigte sich ein geringer Vorteil der Aerobic-Übungen im Wasser bei der Zielparametermessung von spontanem Schmerz und der Verbesserung von Depressionssymptomen. (81)

- regionale Wärme: Die sensorische Stimulation mit oberflächlicher Wärme führt zu temporären Verbesserungen des Schmerzzustandes. Um diese Wirkung zu erreichen, können aber auch viele alternative Therapiemethoden angewendet werden. (82)

- Krankengymnastik: Eine weitere Therapieergänzung ist die Physiotherapie. Verschiedene Methoden wie Kinesiotherapie und gezielte Stretching-Übungen können einen Beitrag zur Verbesserung der Beweglichkeit und des allgemeinen Wohlbefindens leisten. (83)

Auf Grund der meist lebenslang bestehenden Symptomatik sind aktive und eigenständig durchführbare Behandlungsverfahren zu bevorzugen (84).

3.6.3. Psychotherapie

Eine psychotherapeutische Behandlung beim FMS ist bei folgenden klinischen Konstellationen anzuraten:

- a) Maladaptive Krankheitsbewältigung (z. B. Katastrophisieren, unangemessenes körperliches Vermeidungsverhalten bzw. dysfunktionale Durchhaltestrategien) und/oder
- b) Relevante Modulation der Beschwerden durch Alltagsstress und/oder interpersonelle Probleme und /oder
- c) Komorbide psychische Störungen. (85, 86)

FMS-Patienten können mit kognitiver Verhaltenstherapie behandelt werden. In einer kontrollierten Wirksamkeitsstudie wurde kognitiv-behaviorale Patientenschulung mit einer eher informativen Patientenschulung verglichen. 351 Patienten wurden zu 3 Messzeitpunkten (Reha-Beginn, Reha-Ende, Sechsmonats-Follow-up) mit der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D), dem Fragebogen zur Erfassung der Schmerzverarbeitung (FESV) und dem IRES-24-Patientenfragebogen (IRES-24) befragt. Die psychische Beeinträchtigung, die Schmerzverarbeitung und der Gesundheitszustand konnten durch beide Interventionen gleichermaßen verbessert werden. Lediglich im paarweisen Vergleich ergaben sich mittelfristig unterschiedlich Verläufe der beiden Gruppen. So zeigte die kognitiv-behaviorale Patientenschulung in der kognitiven Schmerzverarbeitung und im Gesundheitszustand auch nach Ende der Rehabilitation einen positiven Verlauf. Kognitiv-behaviorale Methoden scheinen die Krankheitsbewältigung nachhaltig zu fördern. (87) Die Kombination mehrerer psychologischer Methoden wie Patientenschulung, Entspannungstechniken wie Hypnotherapie, Progressive Muskelrelaxation, Mindfulness Meditation (88), Stress- bewältigung, kognitive Umstrukturierung und individuelle Strategien zur Verhaltensänderung sowie Methoden zum Abbau von Schmerzverhalten und Aufbau von gesundem Verhalten in verschiedenen Lebensbereichen wie körperliche Aktivität, Familie, Beruf und soziale Kontakte werden empfohlen und scheinen vor allem innerhalb eines multimodalen Therapiekonzepts ihre nachhaltige Wirkung zu zeigen. (89)

3.6.4. Alternative Therapien & Ernährungsmodifikation

Der Gebrauch von komplementären und naturheilkundlichen Therapieverfahren bei Fibromyalgie (FMS) ist bei erkrankten Erwachsenen hoch. Besonders naturheilkundlich arbeitende Therapeuten und/oder Ärzte sind sehr zuversichtlich im Hinblick auf Therapieerfolge bei FMS-PatientInnen. Dieser Aspekt könnte sich positiv auf die Behandlungsergebnisse auswirken. (90) Ausgewogene vegetarische Ernährung sowie eine zeitlich befristete Eliminationsdiät kann innerhalb eines multimodalen Therapiekonzeptes erwogen werden (91). Der zeitlich befristete Einsatz von Homöopathie, Tai Chi, Qi-Gong, Musik-, Atem- und diverse Körpertherapien (Body-Awareness-Therapie, Feldenkraistherapie, Tanztherapie, Fussreflexzonen-therapie, Yoga) sowie Akupunktur kann ebenfalls innerhalb eines multimodalen Therapiekonzepts erwogen werden. (92)

Mayhew und Ernst (2007) beschreiben in einem Review die Evidenz der Akupunkturbehandlung bei FMS. Fünf Studien konnten in diesem Zusammenhang einbezogen werden, die Qualität war allerdings unterschiedlich. Keine der Studien beinhaltete eine adäquate Placebo-gruppe, sodass der wissenschaftliche Wert gemindert wurde. Die Autoren schlussfolgerten, dass die Wirkung von Akupunkturbehandlung nicht durch aussagekräftige klinische Studien belegt sei und daher nicht als isolierte Behandlungsoption empfohlen werden kann. (93)

Die chirurgische Akupunkturpunkt- Exzision gilt allerdings als widerlegt (94, 95).

3.7. Stimmen aus der Osteopathie

Das Lehrbuch "Fibromyalgia Syndrome" (433 Seiten) von Leon Chaitow D.O. ist seit 2000 in der 3. Auflage erschienen. Es umfasst alle gängigen wie auch historischen Hypothesen zur Ursache und Therapie des FMS, ergänzt mit diversen osteopathischen Techniken.

Sein Modell der „*Soft-Tissue-Stress-Response Sequence*“ (nach Janda 1983, Korr 1978, Lewit 1992, Travell & Simon 1991) beschreibt folgende Kaskade:

- I. → Zunahme Muskeltonus → Ansammlung metabolischer Abfälle → lokaler Sauerstoffmangel - Ischämie → möglicherweise Ödem → Schmerz führt zur Aufrechterhaltung/Verstärkung von Spannung → Entzündung/od. chronische Irritation
- II. → neurologisches Bombardement ZNS – Sensibilisierung + Hyperreaktivität → Makrophagenaktivierung, dazu verstärkte Vaskularisierung + Fibroblastenaktivität → weitverbreitete Dysfunktion der Faszien, Nerven, Muskeln, Lymphe → chronischer Hypertonus führt langfristig zu fibrotischen Veränderungen → Hypertonus inhibiert Antagonisten → Kettenreaktionen: Muskeln (Haltungs-Typ I) verkürzen sich, andere (Phasischer Typ II) werden schwach → Ischämie der Sehnen führt zu periostalen Schmerzzonen → Fehlkoordination der Bewegung mit Hypertonus antagonistischer Muskelgruppen (Bsp. Mm. erector spinae) versus Schwäche (Bsp. M. rectus abdominis)
- III. Gelenkseinschränkungen +/od. Inbalance – Faszienverkürzungen → Lokale Sensibilisierung (Fazilitation) + myofasziale Hyperreaktivität → Aufrechterhalten dieser Hypertonie macht Müdigkeit → weitverbreitet Dysfunktion + strukturelle Veränderung führen zu inadäquater Atemfunktion → erhöhter Sympathikotonus verstärkt Hypertonus → unnachhaltige funktionelle Muster + chronische Muskelschmerzen bestehen. (96)

Chaitow et al. fanden 2002 einen direkten Zusammenhang zwischen niedrigen CO²-Werten, wie etwa bei chronischer Hyperventilation, und der Tonuserhöhung glatter Muskelzellen. Bei Fibromyalgie sei bekannt, dass Betroffene chronisch hyperventilieren. Dies könnte möglicherweise deren allgemein erhöhte Faszienspannung erklären. Darauf bezugnehmend meint Faszienforscher Schleip (2003), es könne sich lohnen, die Auswirkung von Serotonin auf die glatten Muskelzellen der Faszien zu untersuchen. Bei der Peristaltik, sowie bei den Lungengefäßen sei bekannt, dass erhöhte lokale Serotonin-Werte die Kontraktion der glatten Muskelzellen steigern. Andererseits verringere Serotonin die Schmerzschwelle von marklosen interstitiellen Rezeptoren. Dies könne bedeuten, dass es sich bei der Fibromyalgie weniger um einer motorische Fehlsteuerung handeln könnte, sondern eher um eine primär sensorische Dysfunktion. (97)

A.T. Still schreibt 1899: „Wenn man mit den Faszien arbeitet, behandelt man die Zweigstellen des Gehirns. Nach allgemeinen Geschäftsregeln haben Zweigstellen gewöhnlich die gleichen Eigenschaften wie deren Zentrale. Warum sollte man also die Faszien nicht mit dem gleichen Maß an Respekt behandeln wie das Gehirn selbst?“ (98); 1897: „Der Mensch sollte die Drogen studieren und verwenden, die der Körper selbst herstellt.“ (99)

3.7.1. Osteopathische Studienlage

Chaitow verweist in seinem Lehrbuch „Fibromyalgia Syndrome“ (2000) auf 4 nichtrandomisierte osteopathische Studien aus USA in den frühen 90-er Jahren:

- Das Chicago College of Osteopathic Medicine (Stoltz A., Keppler R. 1993) maß den Effekt der Osteopathic Manipulative Therapy (OMT- beinhaltet Strain-Counter-Strain und Muscle-Energy -Techniken) auf die Schmerzintensität der Tenderpoints an 18 diagnostizierten FMS-Patienten. Es fanden 6 Behandlungen innerhalb eines Jahres statt. Bei 12 Patienten zeigte sich eine 14%-ige Reduktion der Schmerzintensität.

- Das Texas College of Osteopathic Medicine (Jiminez et al 1993) wählte 3 FMS Behandlungsgruppen (n=?): eine Gruppe bekam OMT, eine bekam OMT und Selbsthilfeübungen und eine dritte nur feuchte Wärmepackungen. Die OMT Gruppe zeigte die höchste Schmerzreduktion.

- Das Texas College of Osteopathic Medicine (Rubin et al 1990) untersuchte an 37 FMS-Patienten folgende 4 Methoden gegeneinander: 1. nur Medikation (Ibuprofen, Alprazolam), 2. OMT plus Medikation, 3. eine Placebo-Medikation plus OMT, 4. nur Placebo. Resultate: Medikamente alleine reduzierten die Schmerzen am besten, Placebo und OMT verringerten Müdigkeit, Medikation plus OMT zeigte am meisten Verbesserung der Lebensqualität.

- Am Kirksville, Missouri College of Osteopathic Medicine (Rubin et al 1990) wurden 19 FMS-Patienten über 4 Wochen 1x wöchentlich mit OMT behandelt. Von den 19 Patienten zeigten 16 (84.2%) einen besseren Schlafrhythmus, 18 (94.7%) berichtete von weniger Schmerzen, und die meisten (n=?) hatten am Ende weniger Tenderpoints. (100)

Es gibt eine einzige randomisierte Pilotstudie (Gamber, Rubin, Jiminez et al.) aus dem Jahr 2002. In dieser Vergleichsstudie wurden 24 PatientInnen in 4 Gruppen aufgeteilt. Alle Gruppen durften ihre Medikation beibehalten. Eine Gruppe erhielt nur OMT, eine bekam OMT und Übungen für zu Hause, eine erhielt Wärmepackungen und die Kontrollgruppe nur die Medikation. Behandlungen fanden 1x wöchentlich statt und dauerten 15-30 Minuten. Tenderpoints wurden mit Strain/Counterstrain behandelt, andere osteopathische Techniken wurden individuell eingesetzt (Myofascial Release, Muscle-Energy-Techniken, Weichteil- und Craniosakralbehandlungen). In den Wochen 1, 2, 4, 7, 11, 15, 19, und 23 wurden Daten erhoben.

Messinstrumente: Schmerzschwelle an 10 bilateralen Tenderpoints mit dem 9-kg Dolorimeter, Schmerzen mit dem Present Pain Intensity Rating Scale (PPI), affektive Auswirkungen mit dem Chronic Pain Experience Inventory und der Self-Evaluation Questionnaire (SEQ), Alltagsaktivität mit dem Stanford Arthritis Center Disability and Discomfort Scale Health Assessment Questionnaire (HAQ). Depression wurde mit dem Center for Epidemiological Studies Depression Scale gemessen.

Ergebnisse: bei der Varianzanalyse des Intergruppenvergleich favorisierten signifikante Ergebnisse ($p < 0,05$) die beiden Gruppen mit OMT (nur OMT, sowie OMT mit Übungen) mit einer erhöhten Schmerzgrenze, verringerter Schmerzwahrnehmung, besserer Einstellung zur Therapie, sowie einer verbesserten Alltagsbewältigung und Funktionsfähigkeit. (101)

4. Material und Methoden

4.1. Studiendesign

4.1.1. Studienmodell

Die vorliegende Arbeit ist als zweiphasige Prä-Post Studie im Waiting-List Design konzipiert.

4.1.2. Gruppengröße

Nach Entwurf des Studienprotokolls wird im Hinblick auf die statistische Auswertbarkeit von unseren methodologischen Betreuern eine Untergrenze von insgesamt 30 PatientInnen als Mindestgröße empfohlen (s. 4.6.1.).

Aufgrund der Lastenverteilung auf drei OsteopathInnen, und um eventuellen Dropouts Rechnung zu tragen, streben wir eine Gruppengröße von insgesamt 35 PatientInnen an.

4.2. Kriterien zur Studienteilnahme

4.2.1. Einschlusskriterien

Die Studie wird an PatientInnen mit fachärztlich diagnostizierten Fibromyalgiesyndrom durchgeführt. Ein ärztliches Attest muss vor Studienbeginn vorgelegt werden. Außerdem wird für die Durchführung der Studie eine Einverständniserklärung (siehe Anhang 7.11.) benötigt.

Für die Diagnosestellung der Ärzte muss der Symptomenkomplex aus chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen und Steifigkeits- und Schwellungsgefühl der Hände oder Füße oder Gesicht und Müdigkeit und Schlafstörungen vorhanden sein. Das Vorhandensein dieser ärztlichen Diagnose wird vom Osteopath beim T1 überprüft.

Die Medikation der PatientInnen wird während der gesamten Studie beibehalten und in einem Medikamententagebuch erfasst (siehe Anhang 7.9.).

In die Studie werden PatientInnen mit primärem und sekundärem Fibromyalgiesyndrom eingeschlossen.

4.2.2. Ausschlusskriterien

Eine obere Altersgrenze wird auf das 65. Lebensjahr festgelegt, da aufgrund von möglichen, zunehmenden degenerativen Veränderungen im Körper keine klare Abgrenzung mehr zum FMS-Syndrom möglich ist.

Ein Rentenwunsch oder schon gestellter Rentenantrag sind Prädiktoren mit der höchsten negativen Erklärungskraft für das Ausbleiben eines Therapieerfolges (102). Deshalb werden PatientInnen mit Rentenbegehren ausgeschlossen.

PatientInnen mit einer neurologischen Grunderkrankung werden ebenfalls ausgeschlossen, da dadurch eine direkte Einflussnahme auf das Fibromyalgiesyndrom zu vermuten ist. Weitere Ausschlusskriterien sind aus demselben Grund Schwangerschaft, Diabetes Mellitus und Karzinome.

4.2.3. Abbruchkriterien

Gründe für einen Ausschluss aus der Studie sind Schwangerschaft und die Entstehung von Karzinomen in der Interventionsphase. Als Abbruchkriterien gelten auch äußere Umstände aufgrund derer die Teilnahme an der Studie nicht mehr möglich ist, wie beispielsweise Umzüge aus beruflichen und/oder privaten Gründen oder Krankenhausaufenthalte. Eine Veränderung der Medikation oder Veränderung der Dosierung gilt nicht als Abbruchkriterium. Allerdings steht es den PatientInnen frei, die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen zu können.

4.3. Zielparameter

4.3.1. Primärer Zielparameter

Die primären Zielparameter sind der spezifische sowie der allgemeine Gesundheitszustand der FMS-PatientInnen.

4.3.2. Sekundäre Zielparameter

Die sekundären Zielparameter sind die Schmerzintensität und die Ausdehnung des Schmerzes.

4.4. Messmethoden

4.4.1. Messung der primären Zielparameter

4.4.1.1. SF-36

Als erstes Messinstrument für Lebensqualität wird der SF-36 mit dem Zeitfenster einer Woche verwendet. Mit Hilfe dieses Fragebogens werden die Werte für die körperliche Funktionsfähigkeit, die körperliche Rollenfunktion, für körperliche Schmerzen, den allgemeinen Gesundheitszustand, die Vitalität, die soziale Funktionsfähigkeit, die emotionale Rollenfunktion und das psychische Wohlbefinden bestimmt. Beim SF-36 ergeben sich nach Beantwortung der 36 Fragen Item-Werte, die in 8 Subskalen umcodiert werden.

Daraus setzen sich bei der Zielparametermessung die beiden endgültigen psychischen und körperlichen Summenskalen zusammen (PSK, KSK). (siehe Anhang 7.8.1.) Die Rohwerte der Fragen werden in Exceltabellen übertragen. Das Umcodieren übernimmt unsere Statistikerin. Auf diese Weise können wir eine exakte Quote gewährleisten. (103)

4.4.1.2. FIQ

Der Fibromyalgia Impact Questionnaire ist ein validiertes Messverfahren für Lebensqualität, das in Zusammenhang mit Fibromyalgiestudien verwendet wird. Wir verwenden die FIQ-Version 1.0 von 1991, da sie die einzige validierte Version der deutschen Übersetzung ist (104). (siehe Anhang 7.5.2.)

Die ersten 10 Fragen (Item 1) stehen im Zusammenhang mit großer Muskelaktivität. Jede Frage wird auf einer 4-Punkt Likert-Skala bewertet. Item 2 und 3 beziehen sich auf die Anzahl der Tage in der vergangenen Woche, an denen PatientInnen sich gut fühlten, und auf die Tage, an der sie keiner Arbeit nachgehen konnten (falls zutreffend). Die Ergebnisse der Fragen 1-3 werden von uns entsprechend umcodiert und unterschiedlich multipliziert. Item 4-10 sind 10 cm lange Linien mit visuellen Analogskalen, die sich auf Probleme beim Arbeiten, Schmerzen, Müdigkeit, morgendliche Müdigkeit, Steifheit, Angst und Depression beziehen. Bei Fragen 5-10 ergibt sich ein Wert, der in 0,5 cm-Schritten abgemessen wird. Die Fragen 3 und 4 beziehen sich auf die Belastung der PatientInnen während der Arbeit. Wenn die betreffende Person keiner Arbeit nachging, müssen diese Fragen unbeantwortet bleiben. Nach Beantwortung der 10 Fragen ergibt sich der maximale Summenscore von 100. Werte über 70 weisen auf eine schwere FMS-Beeinträchtigung hin. Für die Studie werden beim FIQ der FIQ-Summenscore erfasst, woraus sich der zweite primäre Zielparameter ergibt. Der FIQ ist mit 10 Items ein kurzes Erfassungsinstrument, das von den PatientInnen ausgefüllt wird. Er wurde zur Messung des Gesundheitszustandes erstellt. Die neun Subskalen erfassen den physischen Funktionsstatus, Anzahl der Tage, an denen der Patient sich wohlgeföhlt hat, die Fähigkeit einer Arbeit nach zu gehen, Depressionssymptome, Angststörungen, Morgensteifigkeit, Müdigkeit und Schmerzen. (105, 106)

4.4.2. Messung der sekundären Zielparameter

4.4.2.1. VAS

Der erste sekundäre Zielparameter, die Schmerzintensität, wird erfasst durch die visuelle Analogskala für momentanen Schmerz und Schmerzen in den vorangegangenen 2 Wochen bzw. seit der letzten Behandlung und wird in mm auf einer Linie bemessen (107). (s. VAS Anhang 7.8.3.)

4.4.2.2. Schmerzsummenscore nach Körperzonen

Der zweite sekundäre Zielparameter, der Schmerzscore nach Körperzonen nach Lautenschläger, ist lediglich aus älteren deutschen FMS-Studien bekannt (108). Er fragt nach momentanen Schmerzen in verschiedensten Körperregionen in Form zweier schematischer Abbildungen des Menschen mit Vorder- und Rückansicht. An 8 Körperregionen der Vorderansicht bewertet die Probandin beidseits ihre subjektiven momentanen Schmerzen: Kiefergelenke, Sternum,

Oberarme/Mm. deltoidei, Ellenbogen, Hände, Oberschenkel-/Glutealregion, Knie, Füße. Auf der rückseitigen Körperansicht sind es 4 Regionen beidseits: Nacken, mittlerer Rücken, unterer Rücken/Glutealregion, Waden. Somit sind 24 individuelle Körperzonen zu bewerten. Die Schmerzen entsprechend einer Likert-Skala numerisch von 0 (keine Schmerzen) bis 5 (stärkste vorstellbare Schmerzen). Der maximal erreichbare Score ist 120. (s. Anhang). Um die Probandinnen nicht zu sehr in ihrer Körpersicht einzuschränken, und um uns ein besseres anamnestisches Bild der Schmerzverteilung zu machen, dürfen sie auch außerhalb der dezidierten Zonen skizzieren, schraffieren oder kommentieren. Erfasst werden aber nur die numerischen Daten. (siehe Anhang 7.8.4.)

4.5. Studiendurchführung

4.5.1. Ausführende Therapeuten

Die Studie wird von drei Osteopath/-innen durchgeführt: Adah Gleich (D), Christoph Klein (D) und Saleem Sherif (D). Frau Adah Gleich hat ihre Ausbildung an der Osteopathie Akademie München absolviert. Die Herren Christoph Klein und Saleem Sherif haben im College Sutherland die fünfjährige Ausbildung absolviert. Alle 3 haben die Abschlussprüfung entsprechend den Kriterien der Bundesarbeitsgemeinschaft für Osteopathie (BAO) bestanden.

Die Einzugsgebiete der Praxis sind städtisch (München, D), zum anderen ländlich (Linz am Rhein, D), sowie gemischt (Münster, D), wodurch sehr unterschiedliche Bevölkerungsgruppen in die Studie mit einbezogen werden. Dies erfordert eine gute Koordination zwischen den 3 OsteopathInnen. Die Zusammenarbeit erfolgt im persönlichen Treffen, im Onlinechat, in Telefonkonferenzen, per Post und per E-Mail.

4.5.2. Vorbereitende Schritte

4.5.2.1. Rekrutierungen der PatientInnen

Die Rekrutierung der PatientInnen erfolgt über örtliche FachärztInnen (siehe Ärzte- Informationsblatt Anhang 7.12.) sowie über Online-Aufrufe und Printmedien. Bei vorhandenem Interesse werden die Daten zur Kontaktaufnahme an den zuständigen Osteopathen weitergeleitet.

4.5.2.2. Information der TeilnehmerInnen

Die OsteopathInnen halten zunächst telefonisch Rücksprache mit den potentiellen PatientInnen. Sie informieren diese umfassend über die geplante Studie sowie über die osteopathische Methode. Die OsteopathInnen weisen darauf hin, dass während der gesamten Studie die Medikamenteneinnahme in einem Medikamententagebuch täglich schriftlich festgehalten werden muss. Darüber hinaus wird die Notwendigkeit einer sechswöchigen Wartezeit zwischen T1 und T2 erläutert. Bis spätestens eine Woche vor Durchführung der Studie wird jede(r) PatientIn schriftlich über den genauen Studienablauf, sowie deren einzuhaltenden Kriterien für die Studienteilnahme informiert (siehe Anhang 7.10. Patienteninformationsblatt).

4.5.2.3. Sicherheit der TeilnehmerInnen

Die personenbezogenen Daten wie Name, Adresse, Telefonnummern etc. werden unmittelbar nach deren Aufnahme anonymisiert und sämtliche Ergebnisse im Rahmen der Studie ausschließlich statistisch verwertet. Jede(r) TeilnehmerIn wird in der Studie mit einem Keycode geführt. Der Keycode für die Zuordnung zu den personenbezogenen Daten wird von den zuständigen OsteopathInnen an einem sicheren Ort verwahrt.

4.5.3. Studienablauf Wartephase- und Interventionsphase

Von jedem der drei OsteopathInnen wird voraussichtlich eine Gruppe von 10 PatientInnen betreut. Beim Ersttermin (T1) werden nur Daten des primären und sekundären Zielparameters erfasst, das Medikamententagebuch bereitgestellt, Folgetermine arrangiert und der Studienablauf erläutert. Danach folgt eine 6-wöchige Wartezeit.

Innerhalb von 7 Wochen findet die Eingangsanamnese sowie die erste osteopathische Behandlung und Untersuchung statt (T2). Danach werden 4 weitere Folgebehandlungen (T3-T6) im Abstand von 2-3 Wochen durchgeführt. Alle primären und sekundären Zielparameter werden jeweils immer vor der osteopathischen Behandlung erfasst. Weitere 2-3 Wochen nach der letzten Behandlung werden nochmals die primären und sekundären Zielparameter schriftlich festgehalten (T7). Eine verkürzte 6. Abschiedsbehandlung erfolgt auf Wunsch und falls zeitlich möglich.

Sämtliche formalen Kriterien für die Erfassung der Daten werden mit unserem Methodologen vor Beginn der Studie genau besprochen und in Form von standardisierten Protokollen festgelegt, so dass alle drei OsteopathInnen nach denselben Grundlagen arbeiten.

Ablaufprotokoll	Aufnahme						
	1.Termin	2.Termin	3.Termin	4.Termin	5.Termin	6.Termin	7.Termin
Zeitraum seit Beginn	Start	7.Woche	9.Woche	11.Woche	13.Woche	15.Woche	17.Woche
Intervention / Datenerhebung	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
Einverständniserklärung	Patient						
Ein-/Ausschlusskriterien	Osteopath						
Eingangsfragebögen							
SF-36	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
FIQ	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
VAS	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
Schmerzscore n. Körperzone	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
Medikamententagebuch	Patient/Osteopath	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
Osteopathische Anamnese	Nein	ja	Nein	Nein	Nein	nein	nein
Osteopathische Diagnose	Nein	ja	Ja	Ja	Ja	ja	nein
Osteopathische Behandlung	Nein	ja	Ja	Ja	Ja	ja	nein

Abbildung 3: Ablaufprotokoll

4.5.4. Osteopathische Untersuchung & Behandlungen

Die erste osteopathische Untersuchung (T2) beinhaltet die Befundaufnahme des gesamten Körpers. Jede Region wird global untersucht und bei vorhandenen Befunden lokal weiter getestet. Die aufgefundenen Dysfunktionen bestimmter Schlüsselregionen werden in einem osteopathischen Befundbogen eingetragen (siehe Anhang 7.8.5.). In der Therapie werden jeweils die dominanten Dysfunktionen der einzelnen Regionen behandelt. Damit ist die Therapie individuell auf jede einzelne PatientIn abgestimmt und entspricht der Vorgehensweise im normalen Praxisalltag.

4.6. Statistik

Die statistische Auswertung sämtlicher erhobener Daten aus den Fragebögen erfolgt in Zusammenarbeit mit Medistat GmbH - Medizinische Statistik unter der Leitung von Frau Dipl.-Math. Ulrike Schulz in Kiel. Für die Durchführung der statistischen Berechnungen wurde PASW 18 (SPSS Inc., IBM Company, Chicago, IL) eingesetzt.

4.6.1. Gruppengröße

Für diese Studie wird aus statistischen Überlegungen eine Untergrenze von ca. 30 PatientInnen für den prä-post Vergleich angestrebt, da erst ab einer Stichprobengröße von $n=30$ die Abweichung von der Normalverteilung untersucht werden. Es werden ein Intra- und Intergruppenvergleich beleuchtet, wobei die Wartezeit als Kontrollzeit verstanden wird.

4.6.2 Statistische Analyse

Die betrachteten Skalen werden als quantitative Größen für alle 7 Messzeitpunkte anhand von Mittelwert und Standardabweichung, Minimum und Maximum sowie den Quartilen beschreibend dargestellt und mittels Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung geprüft.

Bei einer signifikanten Abweichung der Normalverteilung erfolgt als weitere Analyse der Vergleich der Messungen im zeitlichen Verlauf mit dem nicht-parametrischen Friedman-Test. Ist dieser Globaltest signifikant, erfolgen multiple Paarvergleiche (Post-Hoc-Vergleich) nach Schaich-Hamerle, ein Verfahren, das eine alpha-Korrektur für multiples Testen schon beinhaltet. Um die jeweilige Veränderung der Skalen zu visualisieren, werden die untersuchten Parameter im zeitlichen Verlauf anhand von Boxplots dargestellt.

Abschließend erfolgen der Wilcoxon-Paardifferenzentest, der zwei abhängige paarige Stichproben prä-post hinsichtlich ihrer zentralen Tendenz vergleicht. Der Wilcoxon-Test ist ein Lagetest und eine verteilungsunabhängige Alternative zum t-Test für zwei abhängige Stichproben. Außerdem werden die absoluten Differenzen, die prozentuale Veränderung und der Mittelwert zwischen den Stichproben ausgewertet.

Es wird stets zweiseitig getestet und ein Signifikanzniveau von 5% zugrunde gelegt.

5. Ergebnisse

Die Durchführung der Studie nahm vom ersten Entwurf des Studiendesigns und dem Zusammenschluss der 3 Osteopathen ab März 2009 bis zur Fertigstellung der Schrift einen Zeitraum von 27 Monaten in Anspruch.

Diese Wirksamkeits-Interventions-Studie (Effectiveness-Study) wurde von 3 Osteopathen in 3 verschiedenen Orten (München/Bayern, Linz/Rheinland-Pfalz, Münster/Hessen) in Deutschland multizentrisch durchgeführt. Die Studie begann zu unterschiedlichen Zeiten, je nach Patientenakquise.

Die ersten Aufnahmetermine (T1) begannen Ende Oktober 2009. Ein Jahr später, Anfang Oktober 2010 fand die letzte Datenerhebung statt (T7). Die Aufteilung der PatientInnen fiel letztendlich auf je 8 (Linz), 11 (München) und 15 (Münster).

Es gab 47 Anfragen zur Studienteilnahme, davon entsprachen einige nicht den Einschlusskriterien: 4 aus Altersgründen, 1 wegen Selbstdiagnose, 1 wegen Familienplanung, 1 wegen unvereinbaren Terminplanungsansprüchen. 6 PatientInnen hatten zwar ursprünglich zugesagt, sagten dann aber aus Antriebsmangel doch Ihre Teilnahme ab. Etliche weitere entschlossen sich nach Zusendung des Patienteninformationsblattes wegen weiter Anreiseentfernung doch nicht an der Studie teilzunehmen. Viele Anfragen erreichten uns noch nach Abschluss der Interventionsphase.

34 PatientInnen nahmen an der Studie teil.

Eine Patientin schied bereits nach dem ersten Termin aufgrund einer Karzinomdiagnose aus. Ihre Daten wurden in den Eingangsdaten im Sinne von Intention-to-treat miterfasst (n= 34), aber aus der statistischen Auswertung und der Auswertung des Medikamententagebuchs herausgenommen (n= 33).

Eine Patientin schied nach dem 3. Termin (T3) wegen einer Metallunverträglichkeit eines Gelenkimplantats aus.

Eine weitere Patientin schied nach dem 4. Termin (T4) wegen Trennung und Wegzug vom Partner aus.

Die beiden Drop-outs wurden in der deskriptiven Statistik und im Medikamententagebuch miterfasst, als „last observation carried forward“, aber beim Friedmann-Test (n=31) weggelassen. Somit konnten wir die angestrebte Mindestgruppengröße einhalten.

5.1. Flow Chart

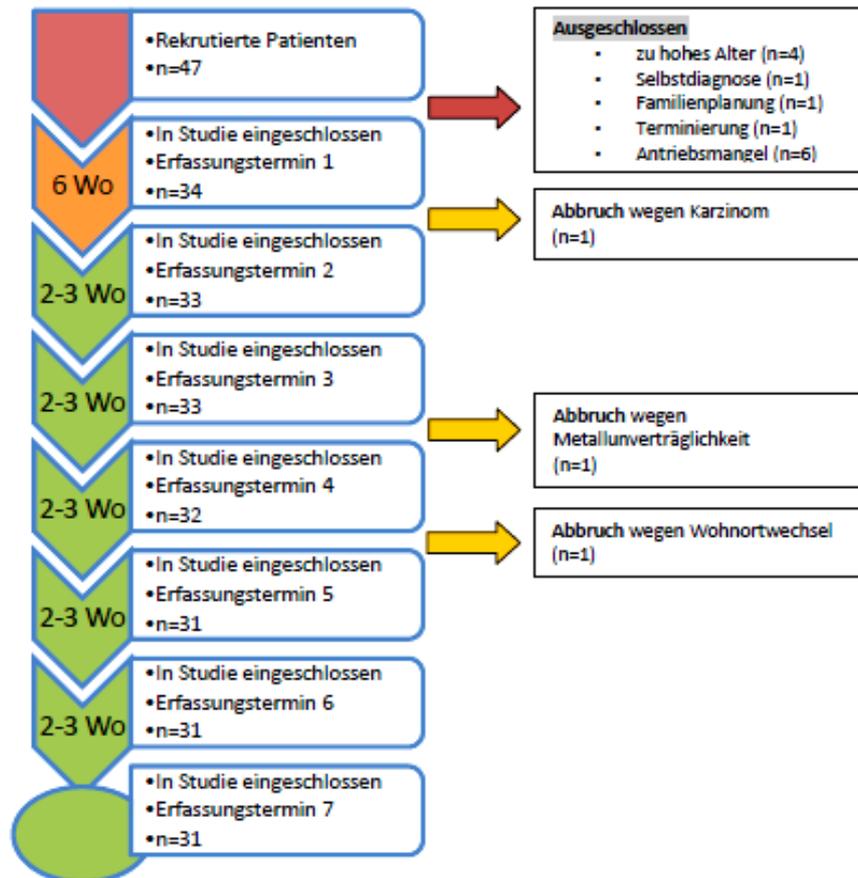


Abbildung 4: Flow-Chart

5.2. Deskriptive und anamnestische Eingangsdaten (T1)

Charakteristikum	Patientenstichprobe n= 34
Geschlecht (n)	
Frauen	33
Männer	1
Alter (MW ± SD)	51,6 ± 10,4
FIQ (MW ± SD) 0- 100 > 70 = schwere Beeinträchtigung	57 ± 19
Schmerzsummenscore (MW ± SD) 0 – 120	48,3 ± 24
VAS Schmerz momentan auf Skala 1-10 (MW ± SD)	5,8 ± 2,1
VAS Schmerz durchschn. d. vergangenen 2 Wochen, Skala 1-10 (MW ± SD)	6,2 ± 2,2

Abbildung 5: Tabelle Eingangsdaten (T1)

5.2.1. Altersverteilung

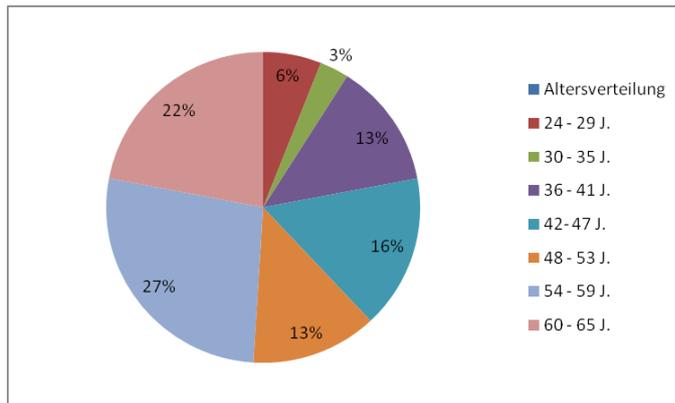


Abbildung 6: Altersverteilung

5.2.2. Herkunft

Nationalität	N
Deutschland:	32
Polen:	1
Türkei:	1

5.2.3. Anamnestische Daten

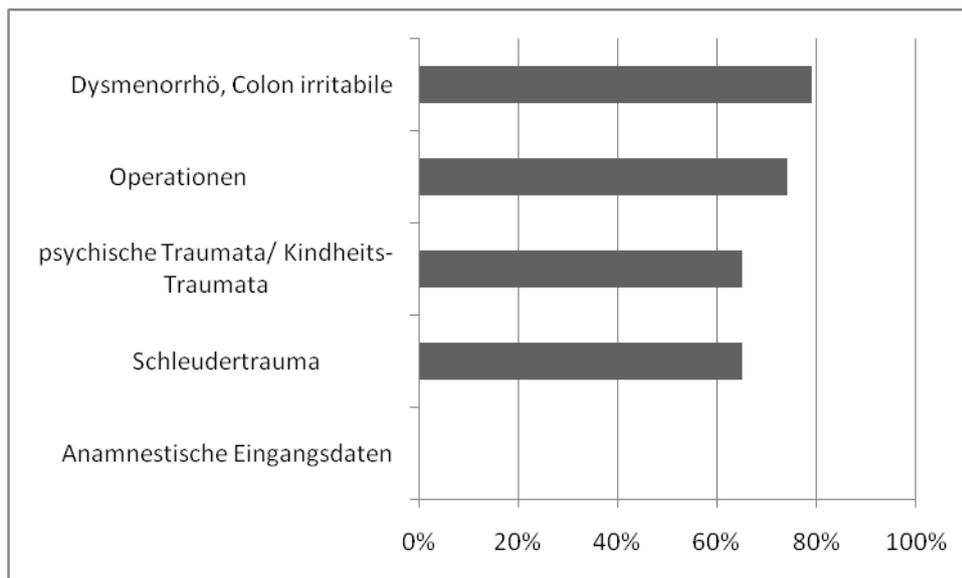
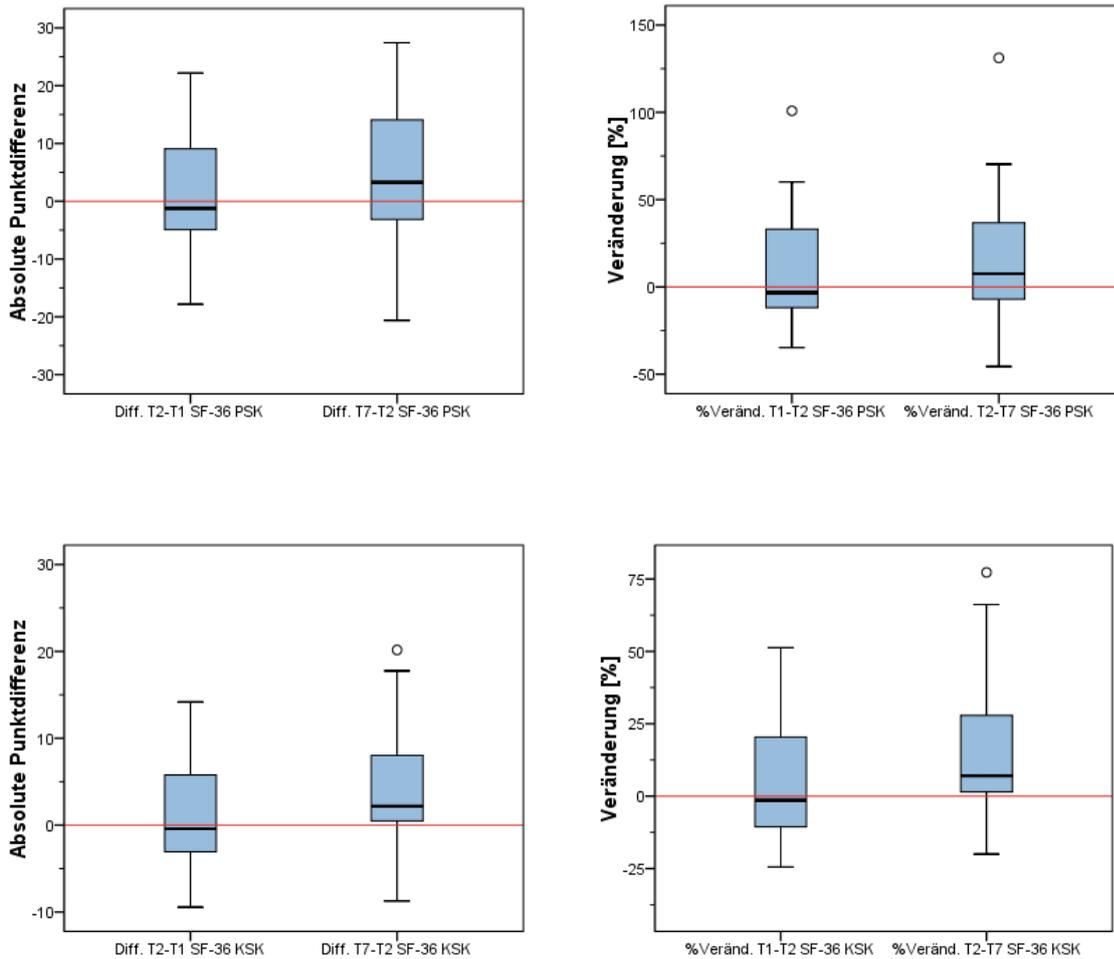


Abbildung 7: Anamnestische Eingangsdaten (T2)

5.3. Konfirmatorische Analyse

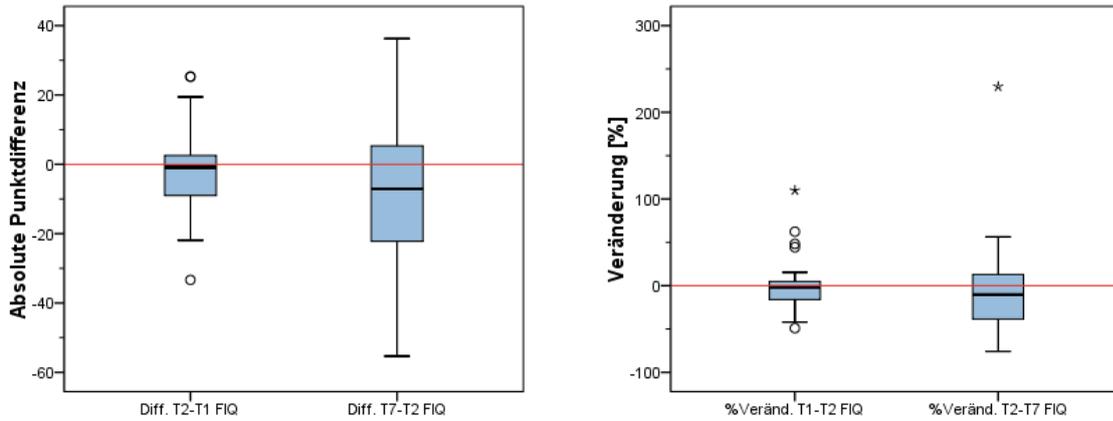
5.3.1. Primärer Zielparameter: Lebensqualität

5.3.1.1. SF-36 Vergleich d. Veränderung prä-post



Es konnte beim SF-36 im prä-post Vergleich **kein** signifikanter Unterschied aufgezeigt werden.
PSK= Psychische Summenskala: absolute Differenzen $p=0,3$, prozentuale Veränderung $p=0,4$
KSK= Körperliche Summenskala: absolute Differenzen $p=0,3$, prozentuale Veränderung $p=0,3$

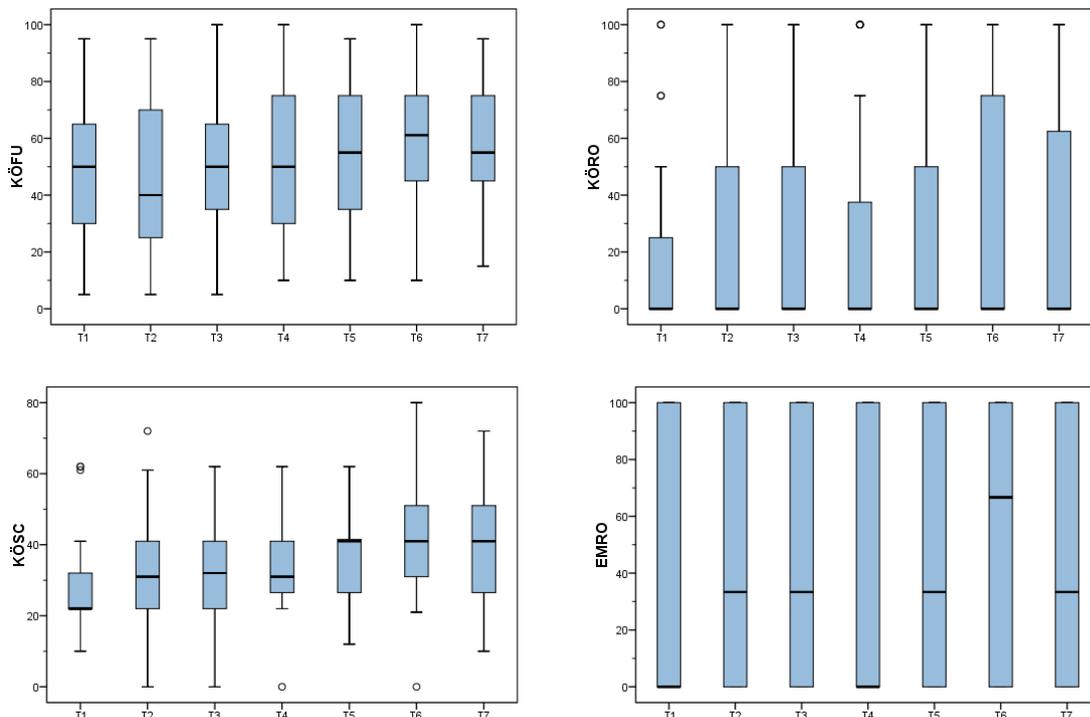
5.3.1.2. FIQ Vergleich der Veränderung prä-post

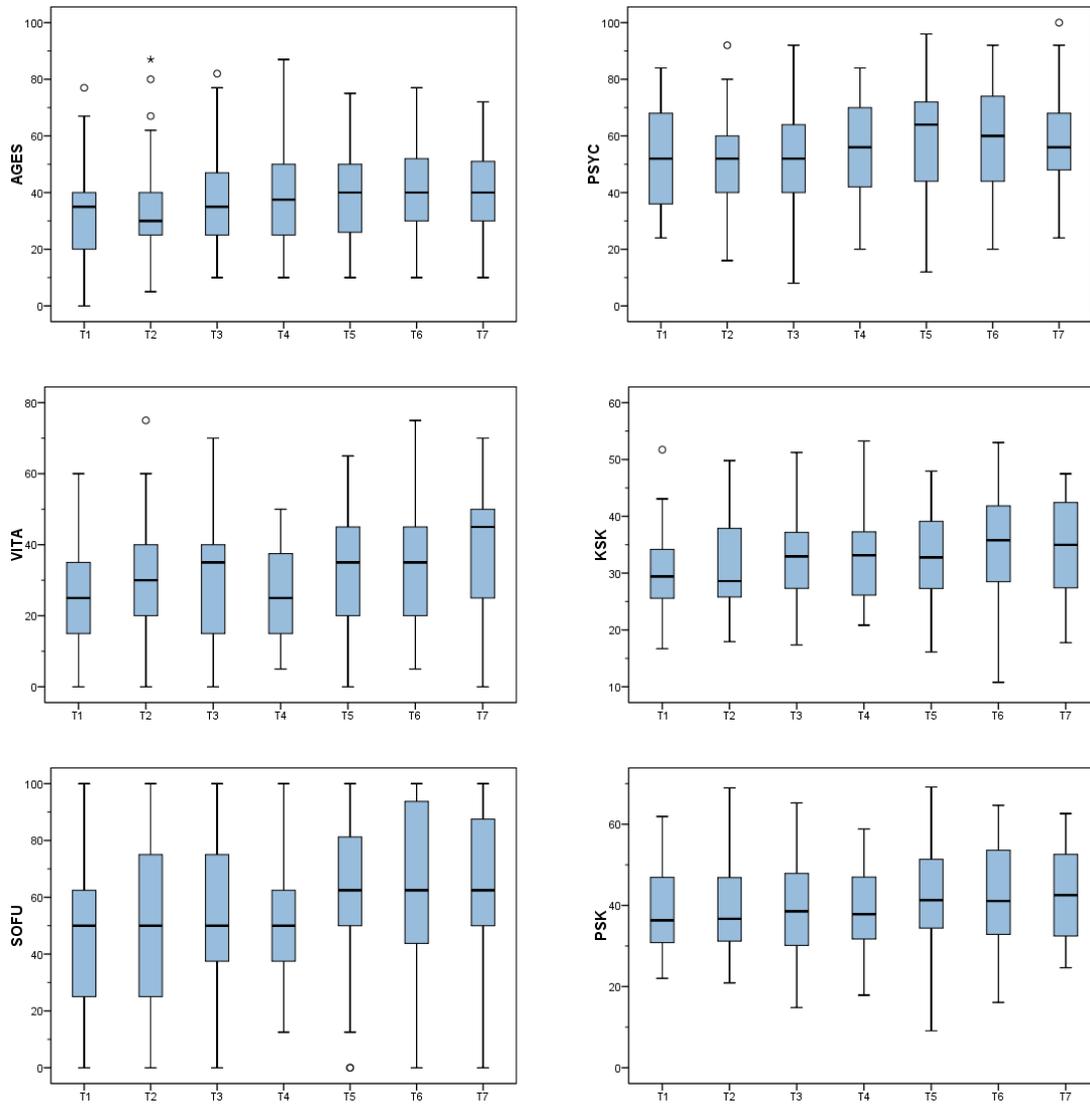


Es konnte im prä-post Vergleich **keine** signifikante Veränderung der absoluten Differenzen $p = 0,2$ und der prozentualen Veränderung festgestellt werden $p = 0,2$.

5.3.1.3. SF-36 Veränderung im gesamten Verlauf

Da sich größtenteils signifikante Abweichungen von einer Normalverteilung nachweisen ließen, erfolgten die weitere Analyse und der Vergleich der Messungen im zeitlichen Verlauf mit dem nicht-parametrischen Friedman-Test.

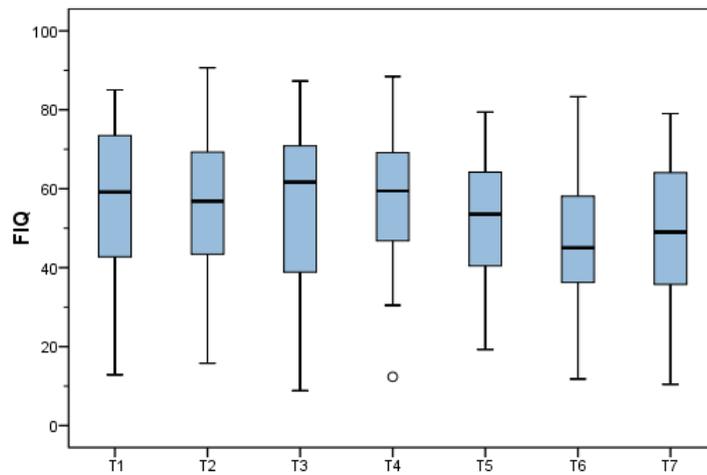




Beim Körper Summenscore (KSK) kam es in der Wartephase T1-T2 im Median zu 1,2 % Verbesserung und in der Interventionsphase T2-T7 im Median zu 7,7% Verbesserung.

Beim Psychischen Summenscore (PSK) kam in der Wartephase zu 1,9% Verbesserung und in der Interventionsphase kam es im Median zu 8,1% Verbesserung.

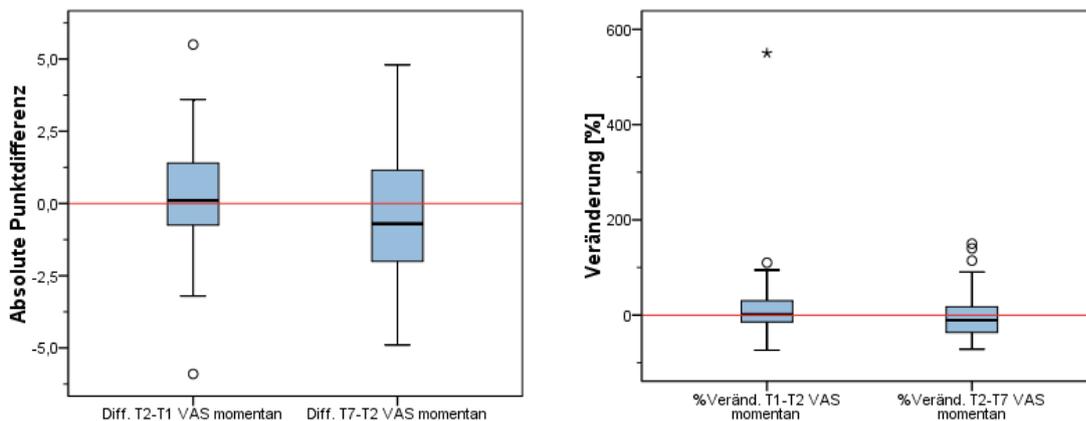
5.3.1.4. FIQ Veränderungen im gesamten Verlauf



Beim FIQ zeigte sich in der Wartephase im Median eine Verbesserung von 1,6% und im Interventionszeitraum im Median eine Verbesserung von 10,3%.

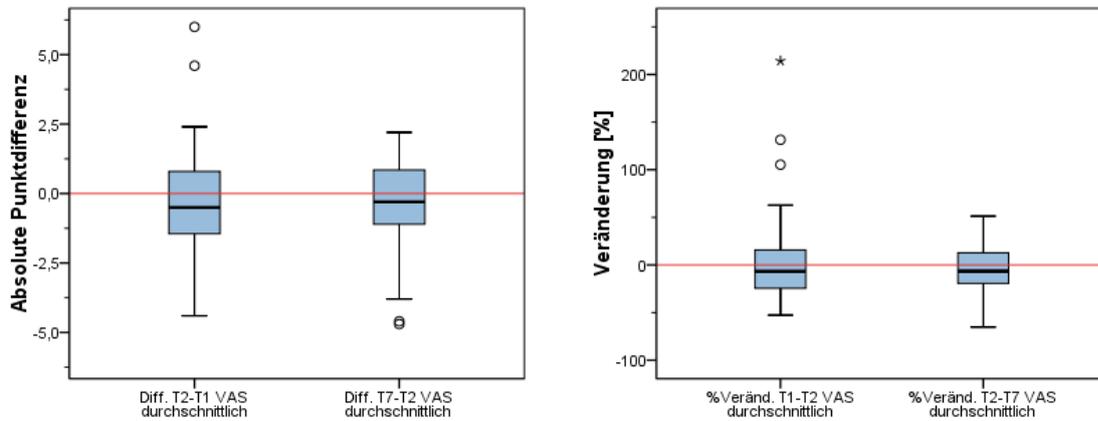
5.3.2. Sekundärer Zielparameter Schmerz

5.3.2.1. VAS momentaner Schmerz Vergleich Veränderung prä-post



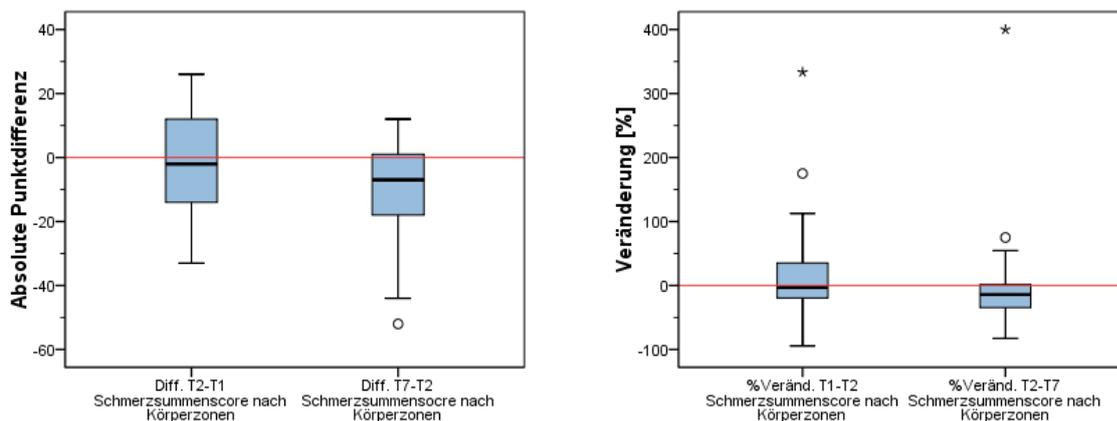
Es konnten bei der VAS im prä-post Vergleich der momentanen durchschnittlichen Schmerzen (seit der letzten Behandlung vor 2-3 Wochen) **keine** signifikante Veränderung der absoluten Differenzen $p=0,2$ oder der prozentualen Veränderung $p=0,1$ festgestellt werden.

5.3.2.2. VAS durchschnittlicher Schmerz 2 Wochen - Veränderung prä-post



Der VAS für die durchschnittlichen Schmerzen seit der letzten Behandlung (den vergangenen 2 Wochen) zeigte ebenfalls **keine** Signifikanz. Die absoluten Differenzen ergaben den $p = 0,8$ und die prozentuale Veränderung den $p = 0,5$.

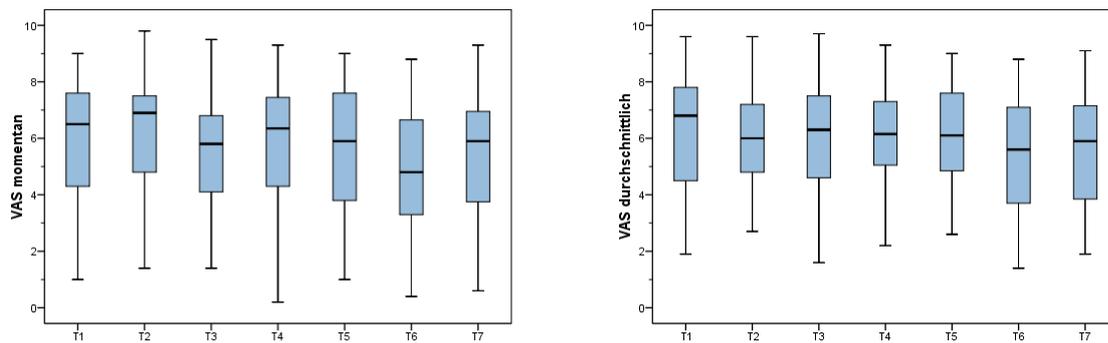
5.3.2.3. Vergleich der Veränderung prä-post Schmerzsummenscore



Die absoluten Differenzen prä-post erreichten **keine** Signifikanz $p = 0,08$.

Einzig hinsichtlich des Schmerzsummenscore zeigte sich im prä-post Vergleich der **prozentualen Veränderung ein signifikanter Unterschied $p = 0,04$** .

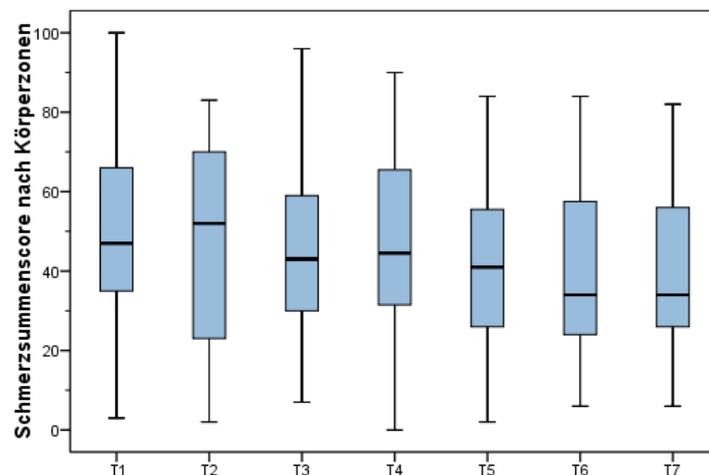
5.3.2.4. Gesamtveränderungen VAS momentan und VAS durchschnittlich



In der Wartephase zeigte der momentane VAS im Median eine Schmerzzunahme von +1,3% und im Interventionszeitraum im Median eine Schmerzminderung von - 10,7%.

Der VAS zum durchschnittlichen Schmerz der letzten 2 Wochen zeigte in der Wartephase im Median eine Schmerzreduktion von - 6,8% und in der Interventionsphase von - 6,5%.

5.3.2.5. Gesamtveränderung des Schmerzsummenscore nach Körperzonen



Im Median kam es in der Wartephase zu eine Schmerzreduktion von - 3% und im Interventionszeitraum zu - 13,9 % Minderung der schmerzhaften Ganzkörperzonen.

(Details zur Statistik, Ränge, Friedmanntest, Normalverteilung siehe Anhang 7.1.-7.6.)

5.4. Auswertung Medikamententagebuch

Die PatientInnen sollten während der gesamten Studienzeit (Wartezeit **und** Interventionszeit) ihre bisherige Dauer- sowie Bedarfsmedikation wie gewohnt einnehmen und dies in einem Medikamententagebuch (siehe Anhang 7.6.) täglich eintragen.

- 6 der 33 Patientinnen gaben an, weder Medikation noch alternativen Präparate einzunehmen.
- 7 der 33 Patientinnen nahmen während dem gesamten Studienverlauf eine unveränderte Dosierung ihrer Schmerz und/oder Psychopharmaka ein.
- 20 der 33 Patientinnen nahmen Schmerz und/oder Psychopharmaka fluktuierend und je nach Bedarf ein.

Während der Wartephase wurde keine neue Medikation begonnen.

2 Patientinnen begannen in der Interventionsphase mit neuer Dauermedikation.

Unser Hauptaugenmerk wurde auf die für FMS typische Schmerzmedikation gelegt.

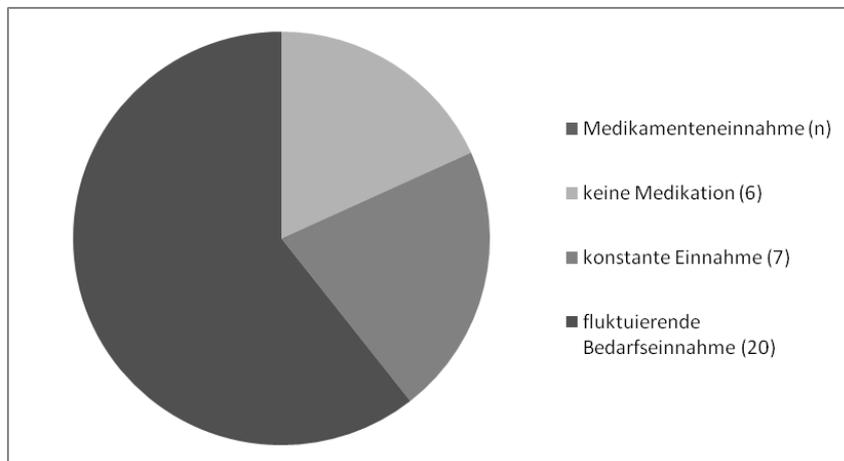


Abbildung 8: Medikamenteneinnahme im gesamten Verlauf

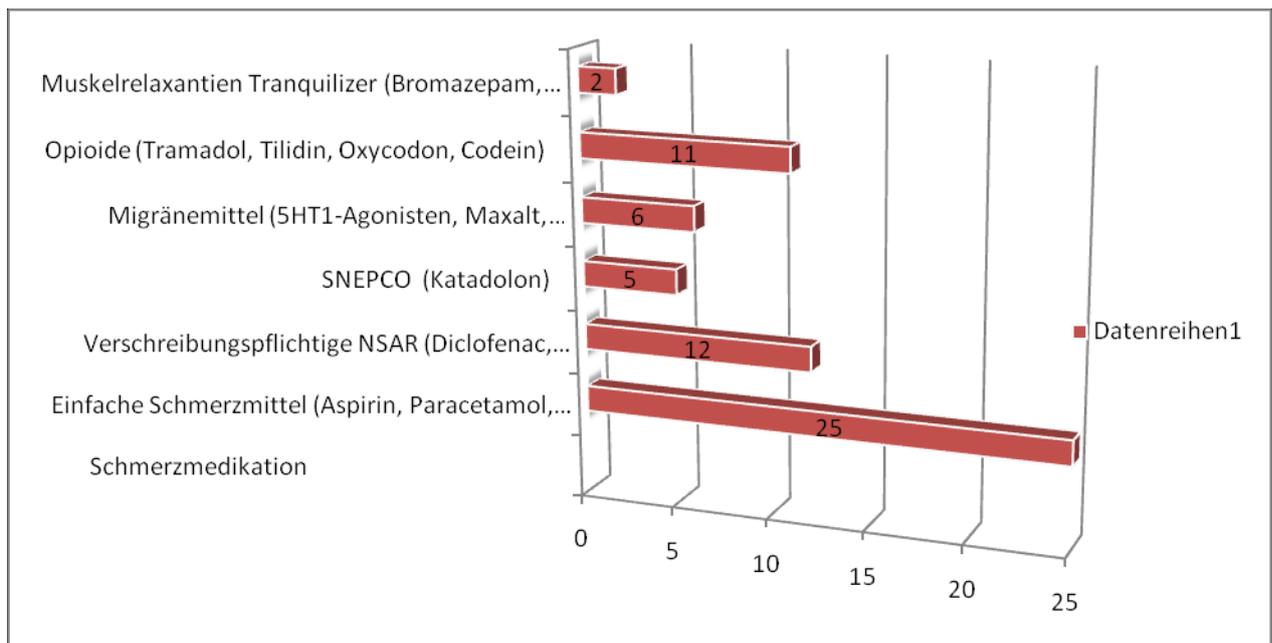


Abbildung 9: Schmerzmedikation

[SNEPCO = Selective Neuronal Potassium Channel Opener; NSAR= Nichtsteroidales Antirheumatikum]

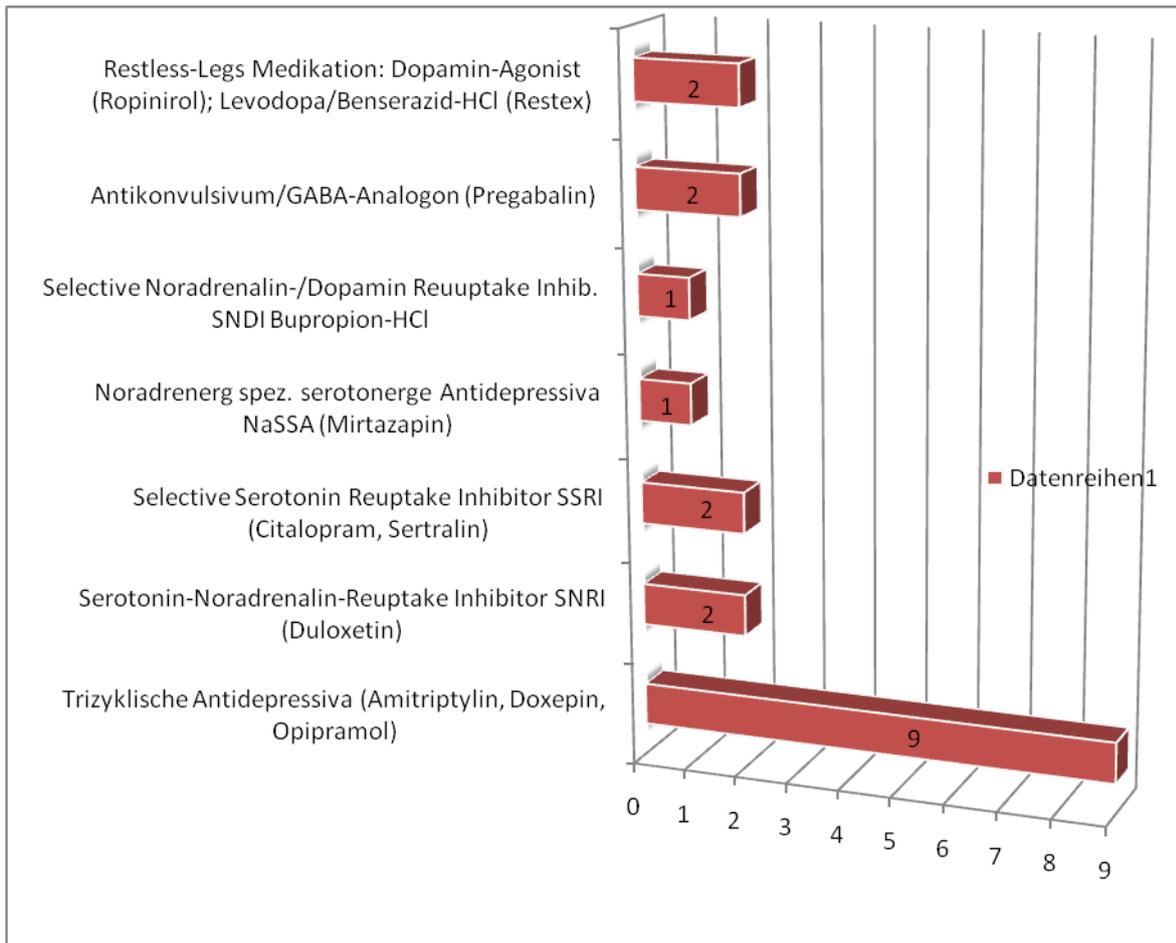


Abbildung 10: Psycho- und Neuropharmaka

5.5. Osteopathische Befunde

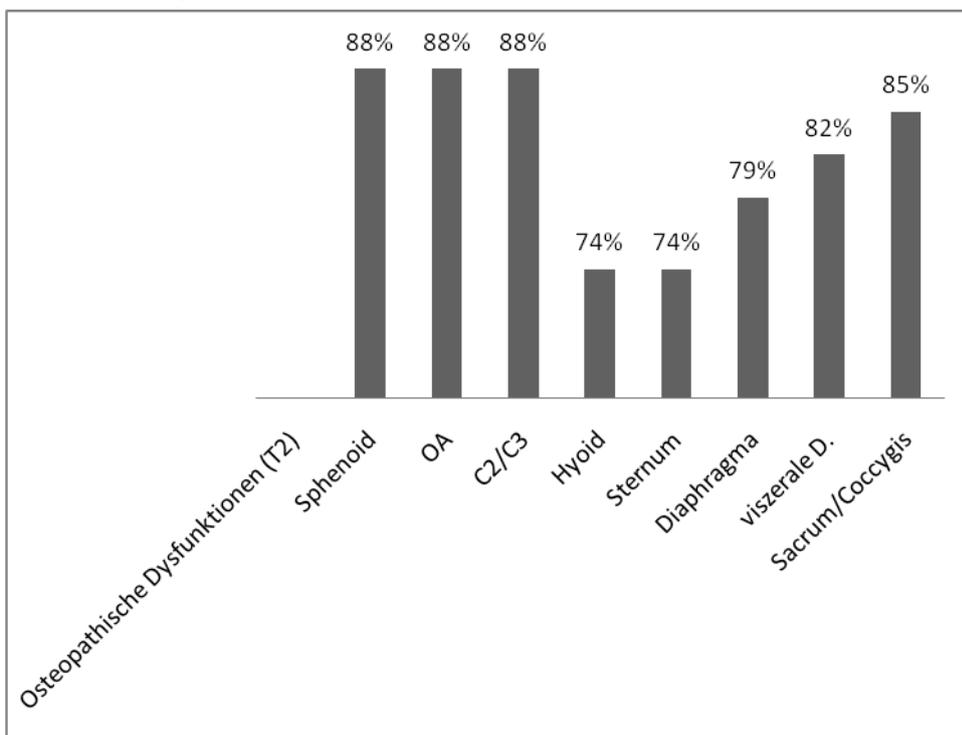


Abbildung 11: Osteopathische Dysfunktionen (T2)

6. Diskussion

6.1. Literaturrecherche

Es fand sich umfangreiche Literatur zum gewählten Thema, da sich viele Fachrichtungen (Psychiatrie, Rehabilitative Medizin, Rheumatologie, Neurologie u.v.m.) mit der Thematik beschäftigen. Es ist möglich, dass wir auf Grund der pharmakologischen Datenlage die häufigsten Ergebnisse aus dem neurologisch-psychiatrischen Fachbereich favorisierten, anstatt die Sichtweise aller Disziplinen gleichgewichtig zu beleuchten. Da die Ursache und Therapie des FMS nachwievor ungeklärt ist, befinden sich wissenschaftlichen Ergebnisse im rapiden Wandel. Auch wenn wir uns im Wesentlichen an die relativ aktuellen Angaben der S3- Leitlinie von 2008 hielten, war erstaunlich zu beobachten, wie innerhalb des kurzen Studienzeitraumes von zwei Jahren einige Ergebnisse bereits überholt erscheinen. Osteopathische Literatur fand sich kaum, und wenn, dann mit veralteten Hypothesen oder von mangelnder Qualität.

6.2. Studiendesign

6.2.1. Methoden

6.2.1.1. Ausschlusskriterien

Schon bald nach Studienbeginn kamen uns erste Zweifel daran, sowohl primäre und sekundäre Fibromyalgie in die Studie mit einbezogen zu haben. Diese Unterscheidung wurde in den uns überlassenen ärztlichen Diagnosen leider auch nicht differenziert. Es zeigten sich aber vor allem bei den älteren PatientInnen oft komorbide schmerzhaft Arthrosen in zahlreichen Gelenken, was dem typischen Schmerzbild der primären Fibromyalgie nicht entsprach. Wir raten künftigen Studien dazu, nur die primäre Fibromyalgie zu untersuchen, um vielleicht eindeutige Veränderungen zu messen bzw. erkennen zu können.

6.2.1.2. Anamnestische Daten

Wie lange eine Schmerzproblematik bei den PatientInnen bestand, war meist schwer in Zahlen zu fassen, da viele schon von Kindheit an an diffusen „Schmerzen“ litten, aber erst seit wenigen Jahren die eindeutige klinische Diagnose FMS hatten.

Schon im Vorfeld der Studie bei der vorbereitenden Recherche zum Krankheitsbild zeichnete sich ab, dass beim FMS den biographischen Aspekten und traumatischen Erfahrungen eine besondere Bedeutung zufallen kann. Die Häufigkeit und Heftigkeit von psychischen Traumata in der Historie der Untersuchungsgruppen fiel allen drei Therapeuten überdeutlich auf und bestätigte uns die Wichtigkeit einer umfangreichen Anamnese. Wohlwissend, dass eine der Hauptängste der

Betroffenen darin bestehen kann, als seelisch belastet erkannt und entwertet zu werden, haben wir als Körpertherapeuten bewusst unterlassen, die psychiatrischen Fachdiagnosen im Detail anamnestisch abzufragen (109).

Es war uns häufig unklar, in wie fern diverse gastro-enterologische Probleme wie etwa Sodbrennen und Obstipation nicht reine Nebenwirkungen der Medikation waren (Diclofenac, Opioide). Die unerwartet umfangreichen Kranken- und Lebensgeschichten mancher mitteilungsbedürftiger PatientInnen konnten beim Termin T2 aus Zeitmangel oft gar nicht zur Gänze erfasst werden. Wir raten dazu in künftigen Studien beim FMS für die Anamnese 2 h einzuräumen.

6.2.1.3. Osteopathische Befunderhebung

Wir hatten uns vor Studienbeginn darauf geeinigt, beim 2. Termin (T2) neben der physischen Routineuntersuchung auch bestimmte Faszien-Kreuzungspunkte als osteopathische Schlüsselregionen zu untersuchen, um uns ein Bild von unserer Patientengruppe zu verschaffen. Die dichotome Fragestellung lautete: Ist eine Dysfunktion vorhanden? Ja/Nein. Dies trugen wir in einer Dysfunktionsliste ein (siehe Abbildung 11). Da wir ein Ganzkörperschmerzsyndrom untersuchten, wollten wir auch in der Gesamtheit untersuchen und uns nicht auf einzelne Wirbel oder Organe reduzieren. Diese Bewertungen sind zwar interessante, aber rein subjektive palpatorische Beobachtungen der Therapeuten ohne wissenschaftlichen Wert. Im Nachhinein bedauern wir, eine osteopathische Ausgangstestung vernachlässigt zu haben.

6.2.1.4. Wahl des Beobachtungszeitraums

Es gab im Vorfeld der Studie Erfahrungen mit einzelnen FMS PatientInnen, welche durch wenige osteopathischen Interventionen in einem kurzen Zeitraum sehr deutliche, wenn auch für uns zu diesem Zeitpunkt nur subjektiv vermittelte Verbesserungen der Lebensqualität angaben.

Diese Erfahrungen und auch unser Anliegen, die Studie in einen nicht allzu großen Zeitrahmen zu fassen, führten zu dem Entschluss, den gesamten Beobachtungszeitraum auf > 4 Monate (17 Wochen) einzugrenzen.

Gerade wegen der Komplexität des Krankheitsbildes, welches sehr ähnlich gestreute und zahlreiche Dysfunktionsmerkmale bei den PatientInnen zeigte, hätte man davon ausgehen sollen, dass in diesem doch kurzen Interventionszeitraum von ca. 10 Wochen die Beeinflussbarkeit der Lebensqualität bei dieser eher kleinen Untersuchungsgruppe, wenn überhaupt, nur marginal messbar ausfallen würde. Dies haben wir nach Abschluss der Studie erkannt.

Des Weiteren benötigen langfristige Veränderungen im Metabolismus und in psycho-emotionalen Prozessen, welche häufig mit diesem Krankheitsbild vergesellschaftet sind, vermutlich ein völlig anderes, erweitertes Zeitfenster.

Insgesamt betrachtet wäre eine deutlich längere Studiendauer mit weiter auseinander-liegenden Messzeitpunkten und einer identisch langen Warte- und Interventionszeit sinnvoll gewesen. Außerdem hätte man mit Hilfe einer Follow-up Untersuchung die weitere Entwicklung der

Lebensqualität und der sekundären Zielparameter (Schmerzentwicklung) auswerten können und somit weitere Erkenntnisse über die langfristige Wirkung der osteopathischen Behandlung gewonnen. Äußerungen jüngerer Datums aus dem Patientenkreis der Studie geben Grund zu der Annahme, dass in diesem Fall mit deutlichen positiven Resultaten zu rechnen gewesen wäre.

6.2.1.5. Wahl der Behandlungsanzahl

Auf Empfehlung unserer methodologischen Betreuung hoben wir die Zahl der Behandlungen von den ursprünglich geplanten 3 Einheiten auf derer 5 Einheiten an.

Diese Änderung stellte sich im Nachhinein als absolut richtig heraus. Die ausgeprägten vielschichtigen Symptome und Dysfunktionen verlangten nach Flexibilität in der Ausgestaltung unserer Arbeit. Das Mehr an Interventionseinheiten gab uns die Gelegenheit, die Arbeitsweise konzeptionell umzustellen, wenn sich die erwünschte Besserungen laut mündlichen Schilderungen der PatientInnen nicht zeigten.

6.2.1.6. Wahl der Behandlungsabstände

Durch die Anzahl der Treffen (T7) in dem von uns gewählten Beobachtungszeitraum von 4 Monaten kam es zu einem Behandlungsabstand von 2-3 Wochen.

Über die optimale Dauer dieser Zeitintervalle wurde in der Therapeutengruppe kontrovers diskutiert. Für die kurzen Intervalle (2-3 Wochen) spricht die Aufrechterhaltung einer Konstanten, das „Im-Kontakt-bleiben“ mit dem Patienten, und die Möglichkeit, auch kurzfristig auf Veränderungen der Befindlichkeiten bzw. auftretender Dysfunktionen reagieren zu können. Das Argument für längere Abstände (4-6 Wochen) basierte auf der Erfahrung, dass die Gewebeanworten eines über lange Zeit schwer gestörten Systems sehr viel langsamer ablaufen könnten, als dies in einem nicht-chronisch gestörten Gewebe der Fall sein könnte. Durch zu zeitige Folgebehandlung könnten somit (so die Befürchtung) Interferenzeffekte auftreten, die zumindest theoretisch als Erfolgshemmnis im Wege stehen.

Abschließend ist festzuhalten, dass die von einem Behandlungsprotokoll relativ starre Vorgabe der Abstände nicht für jeden Patienten das Optimum darstellen kann, denn viel zu individuell zeigten sich doch gerade bei diesem Krankheitsbild die Bedürfnisse der einzelnen Probanden.

Ein maßgeschneiderter Terminplan wäre somit der Bestfall für die PatientIn, wie auch für die Therapeuten, denn sie unterscheiden sich in ihrer Arbeitsweise, wie in den Behandlungsansätzen doch meist sehr voneinander.

6.2.1.7. Die Interventionen

Die Palette an vorgestellten Symptomen und die verschiedenartige Ausprägung und Prägnanz der Dysfunktionen auf den unterschiedlichen körperlichen Niveaus der FMS-PatientInnen, machte das Krankheitsbild für uns sehr spannend.

Ziel der Therapie war es, die Integrität der verschiedenen Körperstrukturen durch die Nutzung unserer osteopathischen Möglichkeiten wieder in eine abgestimmte Funktion zu bringen, in ein neu geordnetes Gleichgewicht.

Da das FMS-Krankheitsbild auch auf einer gestörten Körper- bzw. Schmerzwahrnehmung basieren dürfte, wären Veränderungen gerade auf diesen Ebenen des Patienten besonders anzustreben. Erlebte Reaktionen während der Behandlung, wie in deren Folge, könnten unserer Ansicht nach zu einer Veränderung der Selbstwahrnehmung führen und damit unter Umständen zu einer Wandlung der Selbstwertthematik führen, welche mit dem Gefühl des „Nicht-Funktionierens“, „Nicht-Genügens“ in Zusammenhang stehen könnte. Die Vergegenwärtigung, die Selbsterkenntnis des Patienten, dass sein Körper reagiert und funktionieren kann, hätte unserer Meinung nach positive Konsequenzen auf die Psyche dieser Menschen. Das Erleben von teils simplen Wechselbeziehungen der dirigierenden Dysfunktion zum schmerzhaft gespürten Symptom könnte Potential haben.

In diesem Zusammenhang steht natürlich auch das Risiko von „Euphorie-Effekten“, die unter Umständen übergroße Hoffnung mit darauf folgender Enttäuschung generieren könnte. Gefahr und Nutzen liegen hier in der Hand des Therapeuten.

Die Aufgabe und Schwierigkeit bestand darin, durch die Auswahl einer geeigneten Herangehensweise den adäquaten Zugang zum System des Patienten zu finden, um Funktionsstörungen zu verändern, die sich infolge von psychischen und/oder physischen Traumata entwickelt haben.

Aus diesem Sachverhalt ergaben sich vielfältige Arbeitsweisen, wobei die sanften Techniken der cranio-sacralen, viszeralen und der fasziellen Osteopathie von den PatientInnen positiver als die invasiven Eingriffe angenommen wurden. Auch sanfte, relativ unspezifische „Muscle-Energy“-Techniken halfen einigen PatientInnen ihre oft rein theoretische Vorstellung von muskulärer Entspannung mit Hilfe der manuellen therapeutischen Kontrolle möglicherweise genauer zu spüren. Der Gesundheit im Körper wieder Raum zu geben war eine Priorität.

Um den direkten Einfluss auf möglicherweise traumatisch erworbene dirigierende Dysfunktionen nicht zu verlieren, sind unserer Auffassung nach intravaginale und rektale Techniken nicht auszuschließen. Sie wurden auch bei Bedarf und nach Zustimmung bei einigen PatientInnen angewandt. Die mögliche Verzahnung dieser Schlüsselregion mit den duralen, viszeralen und fasziellen Mechanismen, und die Wege der Einflussnahme sollten nicht versperrt werden.

Einige PatientInnen betrieben sowohl in der Warte- wie in der Interventionsphase neben oder statt den medikamentösen Interventionen gleichzeitig auch Psychotherapie, Kältekammer-Therapie, Wassergymnastik, regelmäßige Funktionsgymnastik oder religiöse Praktiken. Wir können nicht beurteilen, in wie weit dadurch unsere Studienergebnisse beeinflusst wurden.

6.2.1.8. Messung der Zielparameter

Der SF-36 wurde von den PatientInnen allgemein gut angenommen. Lediglich die Fragen: 11 a „Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden“, 11 b „Ich bin genauso gesund, wie alle anderen, die ich kenne“, 11 c „Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt“

und 11 d „Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit“ führten bei fast allen PatientInnen zu Ratlosigkeit, da sie gelernt haben, mit Ihrer prognostisch chronischen Erkrankung FMS zu leben und die Frage nach Gesundheit deplatziert schien oder dissoziiert wurde. Diese vier Fragen wurden interessanterweise häufig mit „weiß nicht“ angekreuzt.

Der FIQ war zwar ein sinnvolles Messinstrument, aber sein umständlicher Algorithmus ist zeitintensiv und fehleranfällig. Es bleibt zu hoffen, dass es bald bessere validierte Übersetzungen ins Deutsche gibt.

Für den zweiten Zielparameter „Schmerzintensität“ verwendeten wir den VAS mit der allgemeinen Frage nach momentanem Schmerz und nach Schmerzen in den vergangenen 2 Wochen (bzw. seit der letzten Behandlung). Der VAS mit der Abfrage des langen Zeitintervalls führte zur Verunsicherung der Befragten. Eine durchschnittliche Intensität ihres Schmerzes anhand einer einzelnen Linie auf einem Formblatt wiederzugeben, war für viele wahrscheinlich zu abstrakt. Das komplexe Schmerzgeschehen auf eine einzelne Schmerzangabe zu reduzieren, scheint problematisch. Hier könnte man in künftigen Studien evtl. die Fragestellung auf die Körperregion fokussieren, wo die/der PatientIn die meisten Beschwerden hat.

Der Schmerzscore nach Körperzonen zeigte sich als Messinstrument besonders geeignet, das sehr individuelle, in mehreren Körperzonen verteilte Schmerzempfinden der Patienten zu spiegeln. Die Chance sich über die graphische Darstellung auszudrücken, zusätzlich mit der Option, eigene Schmerzzonen zu markieren und zu werten, gab der/m Befragten die Gelegenheit, ihren/seinen Schmerz 1:1 abzubilden. Der Schmerzscore nach Lautenschläger erbrachten die signifikantesten Ergebnisse auch deshalb, so denken wir, weil er dem Symptombild des FMS am nächsten kommt.

6.3. Praktische Durchführung

Die Rekrutierung der PatientInnen war regional sehr unterschiedlich. Während sich in Münster und auch in München innerhalb weniger Wochen ausreichend ProbandInnen zur Studienteilnahme bereit erklärten, gestaltete sich die Akquise in der Region Bonn wesentlich schwieriger.

Aufgrund dieser Rekrutierungsprobleme verzögerte sich die Patienteninterventionsphase regional um 5 Monate, und es kam zu einer Umverteilung der Patientenzahl von geplanten 10 Patienten pro Therapeut auf je 8 (Bonn), 11 (München) und 15 (Münster).

Die eigentliche Patientenakquise wurde von uns auf verschiedenen Wegen angegangen. Nachdem wir für die unterschiedlichen Fachärzte in unseren Behandlungsgebieten ein Ärztinformationsblatt erstellt hatten (s. Anhang 8.9.), suchten wir telefonischen Kontakt zu den Medizinern im Raum München, Linz und Münster. Obwohl wir im Vorfeld der Studie von der Produktivität dieser Telefonate überzeugt waren, konnten auf diese Art und Weise nur ein sehr geringer Anteil der ProbandInnen akquiriert werden. Die Rekrutierung der meisten StudienteilnehmerInnen erfolgte auf alternativen Wegen.

Wir schalteten Online-Anzeigen im Forum der Verbandshomepage des VOD (Verband der Osteopathen Deutschland e.V.) und auf der Homepage der Deutschen Fibromyalgie-Vereinigung DFV e.V. Es folgten Inserate in der Fibromyalgie-Zeitschrift „Die Optimisten“ (s. Anhang 8.10.). Darüber hinaus wurden Selbsthilfegruppen kontaktiert.

Nach einem Zeitraum von 8 Monaten hatten sich 34 PatientInnen zur Teilnahme an unserer Studie bereit erklärt.

Als besonders schwierig erwies sich der Interventionszeitraum zwischen November und Februar, da einige StudienteilnehmerInnen in diesem zeitlichen Abschnitt deutliche Depressionssymptome wie Antriebslosigkeit und Demotivation zeigten. Die große Erschwernis bestand demzufolge darin, manche TeilnehmerInnen zu überzeugen, bei der Studie zu bleiben.

6.3.1. Medikamententagebuch

Wir entschieden uns nach Auflage der Forschungskommission und Rücksprache für die Anlage eines Medikamententagebuchs. Darin dokumentierten die PatientInnen von T1 bis T7 die genaue tägliche Dosierung ihrer Medikation (siehe Anhang 8.6.). Die PatientInnen kamen diesem Auftrag mit großer Sorgfalt nach. Da viele PatientInnen auf die regelmäßige Einnahme von Antidepressiva und Schmerzmedikation angewiesen waren, konnten wir aus medizinischen und ethischen Gründen nicht auf die Einnahme dieser Medikamente verzichten.

Bereits in der aktuellsten osteopathischen FMS-Studie von Gamber et al. aus dem Jahr 2002 wurde in der erfolgreichsten Gruppe neben osteopathischen Behandlungen die Medikation ebenfalls beispielgebend beibehalten (siehe Hintergrund 3.7.1.).

Die äußerst sprunghafte Selbstmedikation einiger PatientInnen mit wechselnder Dosierung und Präparatenamen sprengte oft die 9 Zeilen, die wir im Medikamententagebuch dafür vorgesehen hatten. Künftige Studien sollten daher mehr Zeilen in ihrem Medikamententagebuch anlegen. Statistisch interessant zu erfassen wäre die manchmal von Patienten subjektiv geäußerte Reduktion der Bedarfsmedikation von Analgetika gewesen. Wäre die Wartezeit in Relation zur Interventionszeit exakt gleich lang gewesen, hätte man dies vielleicht mit Zahlen bestätigen können. Künftigen Studien wäre dieses Modell dringend anzuraten, um Rückschlüsse zu Medikamentenreduktion ziehen zu können.

6.4. Ergebnisse Zielparameter

Eine Ursache für die insgesamt geringen Signifikanzen könnte der für das chronische Krankheitsbild des FMS doch zu kurz gewählte Interventionszeitraum und/oder Gesamtbeobachtungszeitraum sein. Höchstwahrscheinlich war die Fallzahl zu niedrig.

6.4.1. Primärer Zielparameter

Im zeitlichen Verlauf des SF-36 zeigten sich bei der Auswertung von den Globaltests (Friedmann-Tests) viele als signifikant. Leider lässt sich dies in den Paarvergleichen nicht so gut wieder finden, was wohl auch aufgrund der relativ niedrigen Patientenzahl begünstigt wird.

Im prä-post Vergleich kam es bei beiden Messparametern zu keinen signifikanten Ergebnissen.

6.4.2. Sekundärer Zielparameter

In der visuellen Analogskala zeigten sich weder im zeitlichen Verlauf, noch im Vergleich prä-post deutliche Veränderungen.

Bei der Auswertung des Schmerzsummenscore fand sich im Vergleich der prozentualen Veränderung prä-post hier allerdings eine signifikante Verbesserung von $p=0,04$ und im Median einer Verbesserung von 13,9% im Interventionszeitraum.

6.5. Hypothesen

Dysfunktionen zeigten sich erwartungsgemäß in verschiedenartiger Ausprägung und Auswirkung. Unser osteopathisches Untersuchungsprotokoll zeigte häufig bezüglich gewählten Stationen Einschränkungen. Besonders auffällig war die hohe Prozentzahl der Dysfunktionen im Bereich des OAA-Komplexes, an C2/C3 und in der Sakrum/Coccyx-Region. Da diese Regionen Ansatzpunkte der extracraniellen reziproken Spannungsmembran sind, betrachten wir diese Strukturen als wichtige Bindeglieder in den Dysfunktionsketten.

Die ebenfalls stark ausgeprägten SSB- und Diaphragma-Dysfunktionen lassen die These zu, dass bei diesem Krankheitsbild eine deutliche Dysbalance von fasziellen Kreuzungspunkten bestehen könnte und somit über die Einschränkung der diaphragmalen Funktionen die Regulation der Druckräume (Kavitäten) negativ beeinflusst werden könnte. Die Aufrechterhaltung eines relativ konstanten inneren Milieus oder Gleichgewichts (Homöostase) ist unter diesen Umständen wahrscheinlich nur schwer möglich. Es zeigen sich die typischen Symptome fehlregulierter Gewebe mit Schwellung, Hyperästhesien etc.

Zu klären ist, ob diese prägnanten somatischen Dysfunktionsketten als Folge einer Adaptation auf in der Vergangenheit erlebten traumatischen Erfahrungen bzw. auch auf möglicherweise zurzeit immer noch bestehenden psychischen Stressfaktoren aufbauen. Chronischer Stress wird nicht mehr wahrgenommen, sondern als Normalzustand erlebt (110).

Im Rahmen einer Arbeitshypothese schlossen wir:

Erleben → Emotion → Innere Haltung → Äußere Haltung → Somatische Dysfunktion.

So zeigten sich in der Anamnese fast durchgehend bei allen Patienten schwere seelische Traumata, und auch die bestehenden sozialen Bindungsebenen waren zum allergrößten Teil von traumatischem Charakter bzw. von Selbstunterdrückung geprägt.

Ebenso auffällig wäre die Verknüpfung des Selbstwertes mit der Leistungsfähigkeit, die von einem fast chronischen Perfektionismus überlagert sein kann. Dieser kann das Gefühl des Nie-Genügens massiv unterstützen. Ein Teufelskreis schließt sich, da die Leistungsfähigkeit auf Grund der körperlichen Schmerz-Situation doch stark herabgesetzt sein kann.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Psychoneuroendokrinologie unserer PatientInnen verändert haben könnte, war hoch. Unser Eindruck deckte sich mit den im Vorfeld der Studie gesammelten Informationen und mit Statistiken, die besagen, dass 85 % der PatientInnen des FMS eine komorbide psychische Störung nach ICD-10 aufweisen (siehe 3.5.2.).

Fallweise stand das erstmalige Auftreten von FMS-Symptomen in mittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit traumatischen Ereignissen. Schicksalsschläge und familiäre Umstände wurden auch intellektuell mit dem gesundheitlichen Zustand verknüpft.

Die FMS-Patienten zeigten sich meist belesen und sehr gut informiert zu kursierenden Theorien über Krankheitsentstehung, Zusammenhänge und Verlauf. Hier besteht zumindest die Gefahr, dass diese Informationen mit dem eigenen Zustand kausal verknüpft werden könnten und somit zu einer Wahrheit werden könnte, die eventuell nicht der Realität entspricht.

Generell lässt sich in einer klinischen Studie nicht prüfen, wie sich die verschachtelte Kausalität zwischen Psyche und Soma bei den einzelnen Patienten auswirken. Objektive Verbesserungen können von der subjektiven Empfindung überlagert werden. Spannend wäre die Antwort auf die Frage, ob es umgekehrt durch die osteopathischen Behandlungen, mit der, - im besten Fall -, Aufhebung der somatischen Fehlregulationen möglich ist, auch das emotionale Erleben, das psychische Funktionieren und die Schmerzwahrnehmung zu verändern. Damit entstünde eventuell ein Einfluss auf die Psychoneuroendokrinologie.

Frage: „Wie reziprok ist die Antwort der Psyche auf somatische Behandlungen?“

Es muss dennoch festgehalten werden, dass eine rein somatische Intervention im Grunde nur schwer möglich ist. Wenn Menschen zusammentreffen, entstehen immer auch emotionale Wechselbeziehungen, die einen eigenen Stellenwert in der Beeinflussung der Ergebnisse tragen. In diesem Zusammenhang war nach unserer subjektiven Auffassung festzustellen, dass sich die PatientInnen während der Interventionsphase und bei einer positiven persönlichen Bindung im Rahmen der Zusammenkünfte und im Anschluss an Behandlungen in einem psychisch verbesserten Zustand zeigten.

6.6. Schlussbetrachtung

Die Studie ergab im zeitlichen Verlauf von 4 Monaten nur wenige signifikante Ergebnisse, zeigte aber dennoch deutliche Tendenzen in Richtung Besserung der Symptomatik auf.

In der Summe unserer neu gewonnenen Erfahrungen sind wir mit dem Ergebnis unserer Untersuchung dennoch sehr zufrieden.

Die osteopathischen Eingriffe bei beibehaltener Medikation zeigten sich, alles in allem, als eine gute Option, das Wohlbefinden der Patienten zu fördern.

Zu Bemerkem ist, dass keine Verschlechterungen im Verlauf der Interventionsphase in der globalen beschreibenden Statistik aufgetreten sind.

Nach derzeitigem Kenntnisstand und nach unserem Erleben in der Praxis stellt die Osteopathie zurzeit nur eine Komponente im Behandlungsspektrum des FM-Syndroms.

Aus diesem Grund ist die Kombination mit anderen Therapieverfahren dringend geboten.

6.7. Ausblick

Damit in zukünftigen Studien, die sich mit dem FMS befassen, mehr signifikante Resultate abgebildet werden, die sich dann auch deutlicher im Paarvergleich nachweisen lassen, wäre es unserer Meinung nach ratsam, manche Einflussgrößen der Untersuchung anzupassen.

Wir zählen dazu folgende Maßnahmen:

- sekundäres FMS ausschließen
- Interventionszeitraum erweitern und Messzeitpunkte weiter auseinander legen
- Beobachtungszeitraum mit Hilfe einer Follow-up Nachuntersuchung ausdehnen
- Warte- und Interventionszeitraum in gleicher Länge
- vergrößertes Medikamententagebuch auf Reduzierung von Analgetika, oder sonstiger Medikation zu untersuchen
- Erhöhung der Teilnehmerzahl $n > 60$
- randomisierte Behandlungs- und Kontrollgruppe
- aktuellere Messinstrumente wählen (z. B. SS = Symptom Severity Scale und WPI = Widespread Pain Index (s. Tabelle 3), oder den Regional Pain Scale (RPS), die es zum Zeitpunkt unseres Studienbeginns noch nicht gab (111))
- Eventuell die Behandlungsintervalle individualisieren.

Wir wünschen den Kollegen, die sich dieser interessanten Aufgabe annehmen, viel Freude und guten Erfolg. Lasst uns von euren Ergebnissen wissen!

7. Anhang

7.1. Deskriptive Statistiken: Primärer Zielparameter Lebensqualität

7.1.1. SF -36 Körperliche Summenskala

SF-36 Körperliche Summenskala

Deskriptive Statistiken								
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
KSK T1	33	30,243	7,5965	16,7	51,7	25,576	29,483	35,041
KSK T2	33	31,447	8,6883	17,9	49,8	25,100	28,595	39,606
KSK T3	33	33,044	7,8227	17,4	51,2	26,939	32,933	38,102
KSK T4	32	32,892	8,0912	20,8	53,3	25,593	33,151	37,291
KSK T5	31	33,174	8,2343	16,1	47,9	27,007	32,773	39,310
KSK T6	31	34,854	9,6968	10,8	53,0	28,294	35,785	42,170
KSK T7	31	34,367	8,3307	17,8	47,5	27,157	34,977	43,448

7.1.2. SF-36 Psychische Summenskala

SF-36 Psychische Summenskala

Deskriptive Statistiken								
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
PSK T1	33	38,191	10,7438	22,0	61,9	30,817	36,419	46,932
PSK T2	33	38,708	10,5273	20,9	69,0	31,168	36,685	46,982
PSK T3	33	39,808	12,7405	14,8	65,2	29,692	38,547	49,330
PSK T4	32	38,761	10,4205	17,9	58,8	31,475	37,830	47,393
PSK T5	31	42,373	12,3767	9,1	69,2	33,887	41,309	52,482
PSK T6	31	42,947	11,8989	16,1	64,7	32,574	41,071	54,802
PSK T7	31	43,230	11,4405	24,7	62,8	32,323	42,535	52,697

7.1.3. FIQ – Deskriptive Statistiken & Normalverteilung

FIQ

Deskriptive Statistiken								
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
FIQ T1	33	58,0	18,5	12,9	85,1	42,7	59,2	75,0
FIQ T2	33	55,6	18,4	15,8	90,7	41,6	56,8	69,5
FIQ T3	33	56,1	20,8	8,9	87,3	37,8	61,7	72,7
FIQ T4	32	57,9	17,5	12,4	88,4	44,8	59,4	69,2
FIQ T5	31	51,5	15,3	19,3	79,4	38,6	53,6	66,8
FIQ T6	31	46,0	18,5	11,8	83,3	35,2	45,1	58,6
FIQ T7	31	47,8	18,6	10,4	79,0	32,2	49,0	64,4

Tests auf Normalverteilung						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
FIQ T1	,112	31	,200 [*]	,957	31	,244
FIQ T2	,087	31	,200 [*]	,976	31	,688
FIQ T3	,135	31	,162 [*]	,928	31	,040
FIQ T4	,128	31	,200 [*]	,964	31	,380
FIQ T5	,102	31	,200 [*]	,980	31	,800
FIQ T6	,081	31	,200 [*]	,976	31	,702
FIQ T7	,105	31	,200 [*]	,959	31	,278

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

7.2. Deskriptive Statistiken & Normalverteilung sekundärer ZP Schmerz

7.2.1. VAS momentan

VAS momentan

Deskriptive Statistiken								
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
VAS momentan T1	33	5,9	2,0	1,0	9,0	4,2	6,5	7,6
VAS momentan T2	33	6,0	2,2	1,4	9,8	4,7	6,9	7,6
VAS momentan T3	33	5,5	1,9	1,4	9,5	4,0	5,8	6,8
VAS momentan T4	32	5,9	2,2	,2	9,3	4,3	6,4	7,5
VAS momentan T5	31	5,5	2,2	1,0	9,0	3,7	5,9	7,7
VAS momentan T6	31	5,0	2,2	,4	8,8	3,3	4,8	6,8
VAS momentan T7	31	5,4	2,3	,6	9,3	3,7	5,9	7,2

Tests auf Normalverteilung

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
VAS momentan T1	,154	31	,059	,922	31	,027
VAS momentan T2	,195	31	,004	,931	31	,047
VAS momentan T3	,118	31	,200	,977	31	,716
VAS momentan T4	,135	31	,157	,961	31	,304
VAS momentan T5	,104	31	,200	,960	31	,291
VAS momentan T6	,114	31	,200	,968	31	,465
VAS momentan T7	,105	31	,200	,970	31	,533

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

7.2.2. VAS durchschnittlich der vorangegangenen 2 Wochen

VAS durchschnittlich

Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
VAS durchschnittlich T1	33	6,3	2,1	1,9	9,6	4,3	6,8	7,9
VAS durchschnittlich T2	33	6,1	1,7	2,7	9,6	4,7	6,0	7,4
VAS durchschnittlich T3	33	6,0	2,2	1,6	9,7	4,5	6,3	7,5
VAS durchschnittlich T4	32	6,2	1,7	2,2	9,3	5,0	6,2	7,4
VAS durchschnittlich T5	31	6,2	1,7	2,6	9,0	4,8	6,1	7,7
VAS durchschnittlich T6	31	5,4	2,2	1,4	8,8	3,4	5,6	7,2
VAS durchschnittlich T7	31	5,6	2,1	1,9	9,1	3,8	5,9	7,3

Tests auf Normalverteilung

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
VAS durchschnittlich T1	,135	31	,158	,946	31	,118
VAS durchschnittlich T2	,079	31	,200	,982	31	,857
VAS durchschnittlich T3	,089	31	,200	,971	31	,540
VAS durchschnittlich T4	,075	31	,200	,987	31	,960
VAS durchschnittlich T5	,079	31	,200	,975	31	,663
VAS durchschnittlich T6	,132	31	,178	,942	31	,094
VAS durchschnittlich T7	,140	31	,129	,955	31	,215

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

7.2.3. Deskriptive Statistiken & Normalverteilung Schmerzsummenscore

Schmerzsummenscore nach Körperzonen

	Deskriptive Statistiken							
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T1	33	49,4	23,5	3	100	32,0	47,0	66,0
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T2	33	48,4	24,7	2	83	23,0	52,0	71,5
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T3	33	44,5	21,8	7	96	29,5	43,0	59,5
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T4	32	48,6	22,2	0	90	31,3	44,5	65,8
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T5	31	42,3	20,9	2	84	26,0	41,0	56,0
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T6	31	38,9	21,4	6	84	24,0	34,0	58,0
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T7	31	39,1	21,7	6	82	24,0	34,0	58,0

	Tests auf Normalverteilung					
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T1	,097	31	,200	,987	31	,956
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T2	,139	31	,135	,937	31	,066
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T3	,084	31	,200 [*]	,981	31	,842
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T4	,168	31	,026	,948	31	,140
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T5	,072	31	,200 [*]	,986	31	,945
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T6	,119	31	,200 [*]	,940	31	,083
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T7	,174	31	,018	,938	31	,072

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

7.3. Friedmanntest: primärer Zielparameter: Lebensqualität

Hervorzuheben sind lediglich signifikante Unterschiede bei folgenden Auswertungen: Bei der körperlichen Summenskala im SF-36 zeigte sich ein Unterschied zwischen den Zeitpunkten T2 und T6 in einem p-Wert von $p=0,04$. Bei der Skala für Körperschmerzen zeigte sich zwischen den Zeitpunkten T1 und T7 ein signifikanter Unterschied von $p=0,049$. Auch bei der psychischen Skala für Vitalität zeigte sich zwischen T1 und T7 eine Signifikanz mit $p=0,04$.

7.3.1. Friedmanntest Körperliche Skalen SF-36

SF-36 Skala für körperliche Schmerzen:

Ränge	
	Mittlerer Rang
KÖSC T1	2,92
KÖSC T2	3,48
KÖSC T3	4,11
KÖSC T4	3,63
KÖSC T5	4,40
KÖSC T6	4,58
KÖSC T7	4,87

Statistik für Test	
N	31
Chi-Quadrat	21,568
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,001

=> Hochsignifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,001$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben:

Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Zeitpunkten **T1 und T7: $p=0,05$**

SF36 Skala für körperliche Rollenfunktion:

Ränge	
	Mittlerer Rang
KÖRO T1	3,37
KÖRO T2	3,92
KÖRO T3	4,12
KÖRO T4	3,65
KÖRO T5	4,20
KÖRO T6	4,52
KÖRO T7	4,23

Statistik für Test ^a	
N	30
Chi-Quadrat	12,937
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,044

=> Signifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,044$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben: Es lässt sich im Paarvergleich **kein** signifikanter Effekt zwischen zwei Zeitpunkten ausmachen.

SF-36 Skala für allgemeinen Gesundheitszustand:

Ränge	
	Mittlerer Rang
AGES T1	3,48
AGES T2	2,95
AGES T3	3,84
AGES T4	4,50
AGES T5	4,00
AGES T6	4,68
AGES T7	4,55

Statistik für Test ^a	
N	31
Chi-Quadrat	17,899
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,006

=> Signifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,006$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben: Es lässt sich im Paarvergleich **kein** signifikanter Effekt zwischen zwei Zeitpunkten ausmachen.

SF-36 Skala für körperlichen Summen Score (KSK)

Ränge	
	Mittlerer Rang
KSK T1	3,33
KSK T2	3,00
KSK T3	4,00
KSK T4	3,83
KSK T5	4,27
KSK T6	5,02
KSK T7	4,55

Statistik für Test	
N	30
Chi-Quadrat	18,522
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,005

=> Signifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,005$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben:

Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Zeitpunkten **T2 und T6: $p = 0,04$** .

7.3.2. SF-36 Psychische Skalen

SF-36 Skala für Vitalität

Ränge	
	Mittlerer Rang
VITA T1	3,00
VITA T2	3,94
VITA T3	4,10
VITA T4	3,37
VITA T5	4,11
VITA T6	4,47
VITA T7	5,02

Statistik für Test	
N	31
Chi-Quadrat	19,255
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,004

=> Hochsignifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,004$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben:

Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Zeitpunkten **T1 und T7: $p = 0,04$** .

SF-36 Skala Soziale Funktionsfähigkeit

Ränge	
	Mittlerer Rang
SOFU T1	2,97
SOFU T2	3,35
SOFU T3	3,84
SOFU T4	4,00
SOFU T5	4,66
SOFU T6	4,39
SOFU T7	4,79

Statistik für Test	
N	31
Chi-Quadrat	21,629
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,001

=> Hochsignifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,001$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben: Es lässt sich im Paarvergleich **kein** signifikanter Effekt zwischen zwei Zeitpunkten ausmachen.

7.3.3. Friedman-Test: FIQ

Ränge	
	Mittlerer Rang
FIQ T1	4,61
FIQ T2	4,32
FIQ T3	4,19
FIQ T4	4,98
FIQ T5	3,73
FIQ T6	2,97
FIQ T7	3,19

Statistik für Test	
N	31
Chi-Quadrat	21,776
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,001

=> Hochsignifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,001$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben:

Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Zeitpunkten **T4 und T6: $p = 0,04$**

7.4. Friedmanntest sekundärer Zielparameter: Schmerzreduktion

7.4.1. VAS momentan

Ränge	
	Mittlerer Rang
VAS momentan T1	4,13
VAS momentan T2	4,50
VAS momentan T3	3,55
VAS momentan T4	4,61
VAS momentan T5	3,97
VAS momentan T6	3,52
VAS momentan T7	3,73

Statistik für Test ^a	
N	31
Chi-Quadrat	7,741
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,258

=> keine signifikante Veränderung im zeitlichen Verlauf nachweisbar (Friedman-Test, $p=0,258$)

7.4.2. Friedmanntest VAS durchschnittlich

Ränge	
	Mittlerer Rang
VAS durchschnittlich T1	4,37
VAS durchschnittlich T2	4,13
VAS durchschnittlich T3	3,71
VAS durchschnittlich T4	4,34
VAS durchschnittlich T5	4,32
VAS durchschnittlich T6	3,73
VAS durchschnittlich T7	3,40

Statistik für Test ^a	
N	31
Chi-Quadrat	5,965
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,427

=> keine signifikante Veränderung im zeitlichen Verlauf nachweisbar (Friedman-Test, $p=0,427$)

7.4.3. Schmerzsummenscore nach Körperzonen (Lautenschläger)

Ränge	
	Mittlerer Rang
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T1	4,69
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T2	4,66
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T3	4,18
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T4	4,47
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T5	3,69
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T6	3,18
Schmerzsummenscore nach Körperzonen T7	3,13

Statistik für Test	
N	31
Chi-Quadrat	18,098
Df	6
Asymptotische Signifikanz	0,006

=> Signifikanter Effekt im zeitlichen Verlauf (Friedman-Test, $p=0,006$), Post-Hoc-Paarvergleiche nach Schaich-Hamerle ergeben allerdings: Es lässt sich im Post-Hoc Paarvergleich allerdings **kein** signifikanter Effekt zwischen zwei einzelnen Terminzeitpunkten ausmachen.

7.5. Absolute Punktdifferenzen aller Zielparameter prä-post

Absolute Differenzen

	Deskriptive Statistiken							
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
Diff. T2-T1 VAS momentan	33	,1	2,1	-5,9	5,5	-,7	,1	1,4
Diff. T7-T2 VAS momentan	31	-,6	2,3	-4,9	4,8	-2,0	-,7	1,6
Diff. T2-T1 VAS durchschnittlich	33	-,2	2,2	-4,4	6,0	-1,7	-,5	,8
Diff. T7-T2 VAS durchschnittlich	31	-,5	1,8	-4,7	2,2	-1,2	-,3	1,0
Diff. T2-T1 Schmerzsummenscore nach Körperzonen	33	-1,0	16,1	-33,0	26,0	-14,0	-2,0	12,0
Diff. T7-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen	31	-9,8	16,0	-52,0	12,0	-18,0	-7,0	2,0
Diff. T2-T1 FIQ	33	-2,3	12,6	-33,3	25,3	-10,1	-1,0	2,5
Diff. T7-T2 FIQ	31	-8,3	19,6	-55,4	36,3	-22,3	-7,1	6,2
Diff. T2-T1 SF-36 KSK	32	1,6	6,0	-9,4	14,2	-3,1	,2	6,2
Diff. T7-T2 SF-36 KSK	31	3,3	6,6	-8,7	20,2	,5	2,2	8,0
Diff. T2-T1 SF-36 PSK	32	1,0	10,0	-17,8	22,2	-4,9	-,7	9,0
Diff. T7-T2 SF-36 PSK	31	4,4	12,0	-20,6	27,4	-3,1	3,5	14,1

Wilcoxon-Test

		Ränge		
		N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Diff. T7-T2 VAS momentan - Diff. T2-T1 VAS momentan	Negative Ränge	21 ^d	15,29	321,00
	Positive Ränge	10 ^b	17,50	175,00
	Bindungen	0 ^c		
	Gesamt	31		
Diff. T7-T2 VAS durchschnittlich - Diff. T2-T1 VAS durchschnittlich	Negative Ränge	15 ^d	17,37	260,50
	Positive Ränge	16 ^e	14,72	235,50
	Bindungen	0 ^f		
	Gesamt	31		
Diff. T7-T2 Schmerzsummensocre nach Körperzonen - Diff. T2-T1 Schmerzsummensocre nach Körperzonen	Negative Ränge	22 ^g	15,30	336,50
	Positive Ränge	9 ^h	17,72	159,50
	Bindungen	0 ⁱ		
	Gesamt	31		
Diff. T7-T2 FIQ - Diff. T2-T1 FIQ	Negative Ränge	19 ^j	16,55	314,50
	Positive Ränge	12 ^k	15,13	181,50
	Bindungen	0 ^l		
	Gesamt	31		
Diff. T7-T2 SF-36 KSK - Diff. T2-T1 SF-36 KSK	Negative Ränge	12 ^m	15,00	180,00
	Positive Ränge	18 ⁿ	15,83	285,00
	Bindungen	0 ^o		
	Gesamt	30		
Diff. T7-T2 SF-36 PSK - Diff. T2-T1 SF-36 PSK	Negative Ränge	14 ^p	13,29	186,00
	Positive Ränge	16 ^q	17,44	279,00
	Bindungen	0 ^r		
	Gesamt	30		

- a. Diff. T7-T2 VAS momentan < Diff. T2-T1 VAS momentan
b. Diff. T7-T2 VAS momentan > Diff. T2-T1 VAS momentan
c. Diff. T7-T2 VAS momentan = Diff. T2-T1 VAS momentan
d. Diff. T7-T2 VAS durchschnittlich < Diff. T2-T1 VAS durchschnittlich
e. Diff. T7-T2 VAS durchschnittlich > Diff. T2-T1 VAS durchschnittlich
f. Diff. T7-T2 VAS durchschnittlich = Diff. T2-T1 VAS durchschnittlich
g. Diff. T7-T2 Schmerzsummensocre nach Körperzonen < Diff. T2-T1 Schmerzsummensocre nach Körperzonen
h. Diff. T7-T2 Schmerzsummensocre nach Körperzonen > Diff. T2-T1 Schmerzsummensocre nach Körperzonen
i. Diff. T7-T2 Schmerzsummensocre nach Körperzonen = Diff. T2-T1 Schmerzsummensocre nach Körperzonen
j. Diff. T7-T2 FIQ < Diff. T2-T1 FIQ
k. Diff. T7-T2 FIQ > Diff. T2-T1 FIQ
l. Diff. T7-T2 FIQ = Diff. T2-T1 FIQ
m. Diff. T7-T2 SF-36 KSK < Diff. T2-T1 SF-36 KSK
n. Diff. T7-T2 SF-36 KSK > Diff. T2-T1 SF-36 KSK
o. Diff. T7-T2 SF-36 KSK = Diff. T2-T1 SF-36 KSK
p. Diff. T7-T2 SF-36 PSK < Diff. T2-T1 SF-36 PSK
q. Diff. T7-T2 SF-36 PSK > Diff. T2-T1 SF-36 PSK
r. Diff. T7-T2 SF-36 PSK = Diff. T2-T1 SF-36 PSK

Statistik für Test^c

	Diff. T7-T2 VAS momentan - Diff. T2-T1 VAS momentan	Diff. T7-T2 VAS durchschnittlic h - Diff. T2-T1 VAS durchschnittlic h	Diff. T7-T2 Schmerzsum menscore nach Körperzonen - Diff. T2-T1 Schmerzsum menscore nach Körperzonen	Diff. T7-T2 FIQ - Diff. T2- T1 FIQ	Diff. T7-T2 SF-36 KSK - Diff. T2-T1 SF-36 KSK	Diff. T7-T2 SF-36 PSK - Diff. T2-T1 SF-36 PSK
Z	-1,431 ^d	-,245 ^d	-1,736 ^d	-1,303 ^d	-1,080 ⁰	-,956 ⁰
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,153	,806	,083	,193	,280	,339

- a. Basiert auf positiven Rängen.
b. Basiert auf negativen Rängen.
c. Wilcoxon-Test

=> keine Unterschiede zwischen den absoluten Differenzen T2-T1 und T7-T2 in den betrachteten Skalen nachweisbar (Wilcoxon-Test für Paardifferenzen, p-Werte sind grau markiert).

7.6. Prozentuale Veränderung aller Zielparameter prä-post

%-Veränderung

Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Standardab weichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
%Veränd. T1-T2 VAS momentan	33	21,7	102,8	-73,8	550,0	-14,6	1,3	30,3
%Veränd. T2-T7 VAS momentan	31	1,3	58,7	-71,4	150,0	-41,3	-10,7	26,0
%Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich	33	9,2	54,8	-52,6	214,3	-24,8	-6,8	15,7
%Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich	31	-5,4	31,4	-65,3	51,3	-20,0	-6,5	14,9
%Veränd. T1-T2 Schmerzsummens core nach Körperzonen	33	14,2	76,4	-94,3	333,3	-26,0	-3,0	35,3
%Veränd. T2-T7 Schmerzsummens core nach Körperzonen	31	-1,8	82,7	-82,5	400,0	-38,9	-13,9	2,9
%Veränd. T1-T2 FIQ	33	-,3	30,5	-49,1	109,9	-19,0	-1,6	4,9
%Veränd. T2-T7 FIQ	31	-5,2	55,1	-76,0	229,7	-39,2	-10,3	16,4
%Veränd. T1-T2 SF-36 KSK	32	6,3	20,3	-24,5	51,3	-10,6	1,2	23,5
%Veränd. T2-T7 SF-36 KSK	31	13,4	22,5	-20,0	77,3	1,5	7,7	27,9
%Veränd. T1-T2 SF-36 PSK	32	6,8	29,9	-34,7	100,9	-11,5	-1,9	32,3
%Veränd. T2-T7 SF-36 PSK	31	16,3	37,2	-45,5	131,2	-7,0	8,1	36,7

Wilcoxon-Test

		Ränge		
		N	Mittlerer Rang	Rangsumme
%Veränd. T2-T7 VAS momentan - %Veränd. T1-T2 VAS momentan	Negative Ränge	22 ^d	14,86	327,00
	Positive Ränge	9 ^b	18,78	169,00
	Bindungen	0 ^c		
	Gesamt	31		
%Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich - %Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich	Negative Ränge	16 ^d	17,50	280,00
	Positive Ränge	15 ^e	14,40	216,00
	Bindungen	0 ^f		
	Gesamt	31		
%Veränd. T2-T7 Schmerzsummenscore nach Körperzonen - %Veränd. T1-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen	Negative Ränge	23 ^g	15,30	352,00
	Positive Ränge	8 ^h	18,00	144,00
	Bindungen	0 ⁱ		
	Gesamt	31		
%Veränd. T2-T7 FIQ - %Veränd. T1-T2 FIQ	Negative Ränge	19 ^j	16,79	319,00
	Positive Ränge	12 ^k	14,75	177,00
	Bindungen	0 ^l		
	Gesamt	31		
%Veränd. T2-T7 SF-36 KSK - %Veränd. T1-T2 SF-36 KSK	Negative Ränge	13 ^m	13,85	180,00
	Positive Ränge	17 ⁿ	16,76	285,00
	Bindungen	0 ^o		
	Gesamt	30		
%Veränd. T2-T7 SF-36 PSK - %Veränd. T1-T2 SF-36 PSK	Negative Ränge	14 ^p	13,71	192,00
	Positive Ränge	16 ^q	17,06	273,00
	Bindungen	0 ^r		
	Gesamt	30		

- a. %Veränd. T2-T7 VAS momentan < %Veränd. T1-T2 VAS momentan
b. %Veränd. T2-T7 VAS momentan > %Veränd. T1-T2 VAS momentan
c. %Veränd. T2-T7 VAS momentan = %Veränd. T1-T2 VAS momentan
d. %Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich < %Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich
e. %Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich > %Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich
f. %Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich = %Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich
g. %Veränd. T2-T7 Schmerzsummenscore nach Körperzonen < %Veränd. T1-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen
h. %Veränd. T2-T7 Schmerzsummenscore nach Körperzonen > %Veränd. T1-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen
i. %Veränd. T2-T7 Schmerzsummenscore nach Körperzonen = %Veränd. T1-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen
j. %Veränd. T2-T7 FIQ < %Veränd. T1-T2 FIQ
k. %Veränd. T2-T7 FIQ > %Veränd. T1-T2 FIQ
l. %Veränd. T2-T7 FIQ = %Veränd. T1-T2 FIQ
m. %Veränd. T2-T7 SF-36 KSK < %Veränd. T1-T2 SF-36 KSK
n. %Veränd. T2-T7 SF-36 KSK > %Veränd. T1-T2 SF-36 KSK
o. %Veränd. T2-T7 SF-36 KSK = %Veränd. T1-T2 SF-36 KSK
p. %Veränd. T2-T7 SF-36 PSK < %Veränd. T1-T2 SF-36 PSK
q. %Veränd. T2-T7 SF-36 PSK > %Veränd. T1-T2 SF-36 PSK
r. %Veränd. T2-T7 SF-36 PSK = %Veränd. T1-T2 SF-36 PSK

...

Statistik für Test^c

	%Veränd. T2-T7 VAS momentan - %Veränd. T1-T2 VAS momentan	%Veränd. T2-T7 VAS durchschnittlich - %Veränd. T1-T2 VAS durchschnittlich	%Veränd. T2-T7 Schmerzsummenscore nach Körperzonen - %Veränd. T1-T2 Schmerzsummenscore nach Körperzonen	%Veränd. T2-T7 FIQ - %Veränd. T1-T2 FIQ	%Veränd. T2-T7 SF-36 KSK - %Veränd. T1-T2 SF-36 KSK	%Veränd. T2-T7 SF-36 PSK - %Veränd. T1-T2 SF-36 PSK
Z	-1,548 ^d	-,627 ^d	-2,038 ^d	-1,391 ^d	-1,080 ⁰	-,833 ⁰
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,122	,531	,042	,164	,280	,405

- a. Basiert auf positiven Rängen.
b. Basiert auf negativen Rängen.
c. Wilcoxon-Test

=> keine Unterschiede zwischen den prozentualen Veränderungen zwischen T1 und T2 im Vergleich zu T2 und T7 in den betrachteten Skalen nachweisbar (Wilcoxon-Test für Paardifferenzen, p-Werte sind grau markiert), einzig hinsichtlich Schmerzsummenscore zeigt sich ein signifikanter Unterschied (p=0,042).

7.7. Auswertung Medikamententagebuch

Erläuterung:

Die folgende Liste nennt alphabetisch sortiert die eingenommenen internationalen Wirkstoffnamen und nur gelegentlich die bekannten deutschen Handelsnamen in *kursiv*. Vor dem jeweiligen Wirkstoff ist die Anzahl jener PatientInnen, die das Präparat einnahmen, erfasst (112):

7.7.1. Einfache Schmerzmittel

- 6 Acetylsalicylsäure: COX-1/2-Hemmer, nichtsteroidales Antirheumatikum = NSAR
- 10 Ibuprofen: NSAR
- 2 Kombinationspräparate: Acetylsalicylsäure /Paracetamol /Coffein (*Thomapyrin*)
- 1 Paracetamol /Coffein (*Dolomo*)
- 6 Paracetamol: hemmt Substanz P, serotinerger, Endocannabinoid-Agonist, basisch, NSAR (113)

7.7.2. Verschreibungspflichtige Analgetika

- 1 Acemetacin: NSAR
- 5 Diclofenac: NSAR
- 5 Flupirtin (*Katadolon*): Selective Neuronal Potassium Channel Opener SNEPCO
- 3 Metamizol/bzw. Novaminsulfon: NSAR
- 2 Naproxen: NSAR
- 1 Phenazon: NSAR, Migränemittel
- 1 Piroxicam: NSAR
- 4 Rizatriptanbenzoat (*Maxalt*): 5HT1-Agonist, Migränemittel
- 1 Sumatriptan: 5HT1-Agonist, Migränemittel

7.7.3. Narkoanalgetika

- 1 Codein
- 2 Oxycodon/Naloxon: Opioid/Opiatantagonist
- 3 Tilidin/Naloxon: Opioid/Opiatantagonist
- 2 Tilidin: Opioid
- 3 Tramadol: Opioid und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer = SNRI

7.7.4. Antidepressiva

- 5 Amitriptylin: trizyklisches Antidepressivum
- 1 Bupropion-HCl: selektiv. Noradrenalin-/Dopamin-Wiederaufn.-Hemmer=SNRI
- 1 Citalopram: selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer = SSRI
- 3 Doxepin: trizyklisches Antidepressivum
- 2 Duloxitin: SNRI
- 1 Mirtazapin: noradrenerg und spezifisch serotonerges Antidepressivum = NaSSA
- 1 Opipramol (*Insidon*): trizyklisch, angstlösend, bei somatoformen Störungen
- 1 Sertralin: SSRI
- 2 Venlafaxin: SNRI

7.7.5. Muskelrelaxantien/Tranquilizer

- 1 Bromazepam: aus der Gruppe der Benzodiazepine
- 1 Tetrazepam: aus der Gruppe der Benzodiazepine

7.7.6. Antiepileptika/Neuropathika

- 2 Pregabalin (*Lyrica*): GABA-Analogon, Neuropathiemittel in off-label use
- 1 Ropinirol: Dopamin-Agonist bei Restless-Leg-Syndrom
- 1 Levodopa/Benserazid-HCl (*Restex*)

7.7.7. Pflanzliche/ alternative typische FMS Präparate

1 *Aminas Vitalkost* (114); 1 *Aconit Schmerzöl* äußerlich; 1 Chininsulfat (*Limptar N*);
1 Cimifuciga/Johanniskraut (*Remifemin plus*); 2 *Guaiifenisin*: Guajakolderivat Expektorans;
1 Homöopathika; 1 Johanniskraut; 1 Passionsblume;
2 *Phytodolor*: Kombinationspräparat Eschenrinde, Zitterpappelrinde, Goldrutenkraut.

7.7.8. Nahrungsergänzungsmittel

- 3 Magnesium ; 2 Eisen; 2 Omega-3; 1 Folsäure; 1 Biotin; 2 Vit.-B12; 1 Vit.-D3; 1 Vit.-E;
- 1 Multivitaminpräparat
- 2 *Wobenzym*

7.7.9. Andere Begleitmedikationen:

Rheumamedikation:

- 1 Hydroxychloroquinsulfat: Antirheumatikum
- 1 Methotrexat-Dinatrium (*Lantarel*): Zytostatikum (Antimetabolit) bei schweren Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis (chron. Polyarthrit), bei nicht ausreich. wirks. Behandl. m. anderen Basisther. od. NSARs od. Unverträglichk. dieser od. bei primär besonders aggressivem Verlauf.

Stoffwechselmedikation:

- 3 Kaliumiodid
- 6 L-Thyroxin
- 1 Aldosteron-Antagonist

Hormontherapie/Kontrazeption:

- 3 Estradiolvalerat: Oestrogen

Herz-/Kreislaufmedikation:

- 5 ACE-Hemmer, β -Blocker, Antihypertensiva , Cholesterinsynthesehemmer
- 1 Diuretika

Magen-/Darmmedikation:

- 6 Ulcus Medikation: Omeprazol, Rabeprazol, Pantozol
- 1 Laxantia
- 1 Antacidum
- 1 *Iberogast*

Immunsuppressiva:

- 2 Antihistaminika auf Grund von Dermatiden
- 1 Antiasthmatikum: β -Sympathomimetikum
- 3 Glucocorticoide

7.8. Fragebögen/Befundbögen

7.8.1. 1. Primärer Zielparameter Lebensqualität: SF-36

Monika Bullinger und Inge Kirchberger

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36

Selbstbeurteilungsbogen

Zeitfenster 1 Woche

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
3. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3.a anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

Hatten Sie <i>in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Ja	Nein
4.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
4.d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

Hatten Sie <i>in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in der <i>vergangenen Woche</i> Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der <i>vergangenen Woche</i> ?	1	2	3	4	5	6

	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in der <i>vergangenen Woche</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in der vergangenen Woche</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
Wie oft waren Sie <i>in der vergangenen Woche</i>						
9.a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9.b ... sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
9.c ... so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitem konnte?	1	2	3	4	5	6
9.d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9.e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9.f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9.g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9.h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
9.i ... müde?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in der <i>vergangenen Woche</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Inwieweit trifft <i>jede</i> der folgenden Aussagen auf Sie zu?	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Vielen Dank.

7.8.2. 2. Primärer Zielparameter Lebensqualität: FIQ

FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ)

Patienten ID:

T: Datum:

1. Vorgehensweise: Für die Fragen 1-3 bitte jeweils die Nummer mit einem Kreis markieren, die am besten Ihren Zustand in der letzten Woche beschreibt. Falls Sie irgendeine der aufgeführten Tätigkeiten normalerweise nicht ausführen, so bitte streichen Sie die Frage.

Waren Sie in der Lage:	immer	meistens	gelegentlich	nie
a. Einkaufen zu gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Wäsche mit Waschmaschine und Trockner zu erledigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Essen vorzubereiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Geschirr mit der Hand zu waschen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Teppichvorleger staubzusaugen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Betten zu machen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. um einige Häuserblocks zu gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Freunde oder Verwandte zu besuchen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Hof- oder Gartenarbeit zu erledigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Auto zu fahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Von den 7 Tagen der letzten Woche: an wievielen Tagen haben Sie sich wohl gefühlt?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. An wievielen Tagen der letzten Woche konnten Sie aufgrund Ihrer Fibromyalgie nicht Ihrer Arbeit nachgehen? Falls Sie nicht außerhalb des Hauses arbeiten, bitte diese Frage unbeantwortet lassen.

0 1 2 3 4 5 6 7

Vorgehensweise: Für die verbleibenden Punkte, bitte die Stelle auf der Linie markieren, die am besten Ihren Zustand in der vergangenen Woche beschreibt.

4. Als Sie während der vergangenen Woche arbeiteten, wie stark haben Schmerzen oder anderer Symptome Ihrer Fibromyalgie Ihre Arbeitsfähigkeit eingeschränkt

Keine Probleme bei der Arbeit |-----| große Schwierigkeiten bei der Arbeit

5. Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen?

Kein Schmerz |-----| sehr starke Schmerzen

6. Wie müde sind Sie gewesen?

nicht müde |-----| sehr müde

7. Wie müde haben Sie sich am Morgen nach dem Aufstehen gefühlt?

gut ausgeruht aufgewacht |-----| sehr müde aufgewacht

8. Wie schlimm war Ihre Steifigkeit?

Keine Steifigkeit |-----| ausgeprägte Steifigkeit

9. Wie nervös oder aufgereggt haben Sie sich gefühlt?

Nicht aufgereggt |-----| sehr aufgereggt

10. Wie depressiv haben Sie sich gefühlt?

nicht depressiv |-----| sehr depressiv

Anmerkung: Punkt 3 des FIQ-G der Version 1.0 gibt im Original 5 Arbeitstage vor. Dies wurde auf 7 Arbeitstage modifiziert. Der Logarithmus der Auswertung zur Normalisation wurde entsprechend von Multiplikation x 2 auf x 1,43 adaptiert. Damit nähert man sich etwas der Version 2.1., die der Alltagsrealität besser entspricht, aber bislang noch nicht ins Deutsche übersetzt wurde.

7.8.3. 1. Sekundärer Zielparameter Schmerzreduktion: VAS

Patient ID: _____

Datum: _____

T _____

Wie beurteilen Sie Ihre momentanen Schmerzen?

Bitte markieren Sie dies auf der Linie mit einem Kreuz (x):



A horizontal line with vertical end caps, representing a scale from 'kein Schmerz' to 'unerträglicher Schmerz'.

kein Schmerz unerträglicher Schmerz

Wie beurteilen Sie Ihren durchschnittlichen Schmerz innerhalb der letzten 14 Tage?

Bitte markieren Sie dies auf der Linie mit einem Kreuz (x):



A horizontal line with vertical end caps, representing a scale from 'kein Schmerz' to 'unerträglicher Schmerz'.

kein Schmerz unerträglicher Schmerz

FMS-Studie/Visuelle Analog Skala

7.8.4. 2 SZP Schmerzreduktion: Körperschmerzscore nach Lautenschläger

Keycode Nr.: _____

Datum: _____

T. _____

VON VORNE GESEHEN

VON HINTEN GESEHEN

RECHTS

LINKS

RECHTS

0 = keine Schmerzen

1 = geringe Schmerzen

2 = mäßige Schmerzen

3 = mittelstarke Schmerzen

4 = starke Schmerzen

5 = stärkste vorstellbare Schmerzen

Summenscore

Bitte beschreiben Sie Ihre aktuellen Schmerz-Zonen mit der entsprechenden Zahl.

Wenn Sie möchten, skizzieren Sie Regionen, die Ihre Schmerzen besser darstellen.

7.8.5. Osteopathischer Dysfunktions-Befundbogen T2

Befundbogen

Datum:
Termin:
Keycode:

Dysfunktionen Sphenoid

Dysfunktionen OA

Dysfunktionen C2/C3

Dysfunktionen Hyoid

Dysfunktionen Sternum

Diaphragma-Dysfunktionen

Viszerale Dysfunktionen

Dysfunktionen Sacrum/Coccygis

7.10. Patienteninformationsblatt

Patienten-Informationsblatt zur FMS-Studie

Liebe Patientin, Lieber Patient,

bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, die folgenden Informationen zu lesen. Erst wenn Sie den Ablauf der geplanten Studie verstehen, können Sie entscheiden, ob Sie Ihr Einverständnis zur **freiwilligen** Mitarbeit an dieser Studie geben möchten.

1. Ziel, Nutzen und Inhalt der Studie:

Wegen anhaltender Beschwerden wurde bei Ihnen vor einiger Zeit vom Arzt die Diagnose Fibromyalgie, bzw. **Fibromyalgiesyndrom (FMS)** gestellt. PatientInnen, die unter Fibromyalgie leiden, klagen über weitverbreitete Schmerzen in verschiedenen Körperregionen, Müdigkeit, Schlafstörungen sowie Schwellungs- oder Steifigkeitsgefühl an Händen oder Füßen oder Gesicht. Zusätzlich können vegetative Symptome wie z.B. Brennen, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, sowie Stimmungsschwankungen auftreten.

Trotz intensiver Forschungsbemühungen ist die Ursache des primären Fibromyalgiesyndroms noch nicht hinreichend bekannt. Ebenso gibt es noch keine dauerhaft befriedigende medikamentöse oder rehabilitative Therapie dieser chronischen Erkrankung. Deshalb möchten wir in einer **klinischen Studie die Wirksamkeit der Osteopathie beim Fibromyalgiesyndrom** untersuchen.

Wir untersuchen den **Effekt osteopathischer Behandlungen auf die Lebensqualität** sowie das **Schmerzbild** betroffener PatientInnen anhand von Fragebögen und Schmerzskalen.

Die Ergebnisse der Studie werden in Osteopathiefachkreisen (auch online) veröffentlicht und werden für andere Osteopathen therapeutisch wegweisend sein. Außerdem können Ärzte und Kliniken sich ein besseres Bild über den Nutzen der Osteopathie machen. 3 ausgebildete Therapeuten mit abgeschlossener 5-jähriger Osteopathieausbildung werden in verschiedenen Städten Deutschlands (Münster, Linz am Rhein und München) Daten von mindestens 30 PatientInnen zusammenfassen.

2. Studienablauf:

- Der **1. Termin** dient dazu sicher zu gehen, dass Sie an der Studie teilnehmen können und zur genauen Aufklärung über die Studie (ca. 30' Min), sowie zum **Ausfüllen von Fragebögen** (ca. 20' Min).
 - ▶ **Bringen Sie bitte zu diesem Termin Beipackzettel aller aktuellen Medikamente, sowie die ärztliche Bescheinigung** (datiert <2 Jahre) **der Diagnose Fibromyalgie (FMS)**.
- Der **2. Termin** findet **nach 6 Wochen** Wartezeit (zum Vergleich von vorher/nachher) statt. Nach dem Ausfüllen der Fragebögen (20' Min.) erfolgt die **erste osteopathische Untersuchung und Behandlung** (Dauer ca. 1 h).
- Der **3., 4., 5., 6. und 7. Termin folgen im Abstand von 2-3 Wochen**. Vor jeder Behandlung werden Sie erneut Fragebögen ausfüllen, danach werden Sie osteopathisch behandelt (Gesamtdauer jeweils ca. 1 ½ h). Beim 7. Termin erfolgt nach dem Ausfüllen der Fragebögen eine Empfehlung/Beratung (ca. 1/2 h).
- **Gesamtdauer der Studie:** mindestens 4 Monate und 1 Woche, maximal 6 Monate und 3 Wochen. Bitte planen Sie daher während der laufenden Studie keine zu langen Abwesenheiten (z.B. Urlaub, Kur, Operation) ein.

Patient und Therapeut können jederzeit Ihre Zusage rückgängig machen und die Studie abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Selbstverständlich erfolgen alle osteopathischen Behandlungen **kostenlos**.

3. Wann können Sie NICHT an der Studie teilnehmen?

- Alter über 65 Jahre
- derzeit laufender Antrag auf Erwebsunfähigkeitsrente/Frührente
- bestehende Schwangerschaft
- Diabetes Mellitus
- Karzinomkrankung
- Systemische Neurologische Erkrankungen (wie z.B. MS, Parkinson, Guillain-Barré-Syndrom, Borreliose)

4. Wozu dienen die Fragebögen?

Sämtliche Fragebögen, die Sie ausfüllen werden sind wissenschaftlich anerkannt und werden in internationalen Studien verwendet:

- **FIQ** (Fibromyalgie Impact Questionnaire) wurde speziell für FMS-PatientInnen entwickelt und ermittelt wie und ob Sie Tätigkeiten im Alltag in der vergangenen Woche bewältigen konnten. Wenn sie eine oder mehrere der genannten Tätigkeiten normalerweise nie tun, streichen Sie bitte die betreffende Frage einfach durch (Dauer 3-5' Min).
- **SF-36** (Short Form 36) befragt Ihren allgemeinen Gesundheitszustand in der vergangenen Woche (Dauer 10' Min).

- **VAS** (Visuelle Analogskala): auf Linien markieren Ihre momentan empfundene Schmerzstärke und die durchschnittlichen Schmerzen seit der letzten Behandlung (Dauer 1/2' Min).
- **Schmerzscore nach Körperzonen** auf einer Körperskizze bewerten Sie Ihre Schmerzen in verschiedenen Körperregionen (Dauer ca. 3 Min')

5. Was ist Osteopathie?

Osteopathie (griechisch: *Osteon* = Knochen; *Pathos/Pathologe*= der sich mit Leid befasst) ist eine ca. 150 Jahre alte ganzheitliche Behandlung. Die Osteopathie stammt ursprünglich aus U.S.A. Sie wurde international verbreitet und weiterentwickelt. Osteopathen arbeiten ausschließlich mit ihren Händen. Unterteilt wird die Osteopathie in 3 Behandlungsbereiche:

- VISZERALE OSTEOPATHIE = Behandlung der Eingeweide
- STRUKTURELLE OSTEOPATHIE = an Knochen, Muskeln, Sehnen, Gelenken
- CRANIOSACRALE OSTEOPATHIE = Nervensystem und Schädels inkl. Kiefergelenk

Störungen in allen 3 Bereichen haben Auswirkung auf die Durchblutung, die Haltung, das Immunsystem und das Gemüt. Je nach Fall kann es vorkommen, dass therapeutisch notwendige orale, rektale bzw. vaginale Untersuchungen/Behandlungen mit Hygienehandschuhen durchgeführt werden.

6. Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung:

Es können nach den Behandlungen vereinzelt Reaktionen wie Muskelkater, vorübergehende Müdigkeit oder Stimmungsschwankungen im Sinne einer Erstverschlechterung auftreten. Es bestehen jedoch bei dieser Art der Behandlung keine gesundheitlichen Risiken. Während der gesamten Studie sollten Sie, auch bei einer Symptomverbesserung, ohne Einverständnis des verordnenden Arztes Ihre gewohnten **Medikamente nicht absetzen**. Sie werden ersucht über den gesamten Zeitraum der Studie ein vorgefertigtes Schmerztagebuch auszufüllen.

7. Angaben zum Datenschutz:

Ausschließlich die Daten aus den Fragebögen/Schmerzskalen werden zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie genutzt. Sie werden unter Beachtung der gültigen Vorschriften des Datenschutzes streng vertraulich behandelt. Sämtliche persönliche Daten wie Namen, Adresse, werden bei Aufnahme der Studie anonymisiert und jede/r TeilnehmerIn wird mit einer Keycode-Nummer versehen. Nur Ihre Keycode-Nummer wird auf den Fragebögen eingetragen. Die Identität Ihrer Person kann bei der statistischen Auswertung daraus nicht abgeleitet werden. Der Keycode-Schlüssel wird von den Therapeuten an einem für Dritte unzugänglichen Ort aufbewahrt. Außerdem unterstehen sämtliche an der Studie beteiligten Ärzte und osteopathisch tätige Heilpraktiker/ Physiotherapeuten selbstverständlich der medizinischen Schweigepflicht.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Bereitschaft an unserer Studie teilzunehmen!

7.11. Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

ID- Nr. : _____

Name, Vorname : _____

Ich erkläre mich einverstanden, an der Studie „ Die Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen bei Patienten mit dem Fibromyalgiesyndrom“ teilzunehmen.

Ich wurde über den Zweck und Ablauf der Studie umfassend informiert.

Ein diesbezügliches Informationsblatt habe ich erhalten und gelesen. Ich habe jederzeit das Recht die Studie ohne Begründung abzubrechen. Ich bin darüber informiert, dass dies auch von Seiten des verantwortlichen Therapeuten erfolgen kann.

Es können nach den Behandlungen vereinzelt Reaktionen wie vorübergehende Müdigkeit, Muskelkater oder Stimmungsschwankungen im Sinne einer Erstverschlechterung auftreten. Es bestehen jedoch bei dieser Art der Behandlung keine gesundheitlichen Risiken.

Ich bin informiert und damit einverstanden, dass möglicherweise therapeutisch notwendige orale, rektale bzw. vaginale Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt werden.

Die Behandlungen erfolgen in vorher festgelegten Abständen und sind für die Teilnehmer der Studie kostenfrei.

Mir ist bekannt, dass meine klinischen Daten zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie genutzt werden. Sämtliche Daten wie Name, Adresse werden bei Aufnahme der Studie anonymisiert und jeder Teilnehmer/in wird mit einem Keycode versehen. Der Keycode-Schlüssel wird von dem Osteopathen an einem sicheren Ort aufbewahrt.

Meine Daten werden unter Beachtung der gültigen Vorschriften des Datenschutzes streng vertraulich behandelt.

Ort

Datum

Unterschrift

7.12. Ärzteinformationsblatt

Ärzte Informationsblatt

Sehr geehrte Fachärztin, sehr geehrter Facharzt,
sehr geehrte Kollegen und Kolleginnen,

für eine multizentrische klinische Studie zum Thema: „**Die Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen auf Patienten mit dem Fibromyalgiesyndrom**“ suchen wir Probanden, um nach abgeschlossener 5-jähriger Osteopathieausbildung eine wissenschaftliche These zu erarbeiten.

Studientyp: Zweiphasige Prä-Post-Studie (waiting list)

Einschlusskriterien: ärztlich diagnostiziertes primäres FMS, juveniles FMS ab 16 Jahre, entsprechend S3-Leitlinie [www.dgss.org/fileadmin/pdf/AWMF-Leitlinie_FMS-Langfassung_04042008.pdf], mit weitverbreiteten Schmerzen in div. Körperregionen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Schwellungs- und Steifigkeitsgefühl an Händen od. Füßen od. Gesicht, evtl. vegetative Begleitsymptomatik

Ausschlusskriterien:

- Alter > 65 Jahre
- bestehende Schwangerschaft
- Diabetes Mellitus
- Karzinomkrankung
- aktuell laufender Antrag auf Erwerbsunfähigkeitsrente
- system. neurologische Erkrankungen (MS, Parkinson, Guillain-Barré, Borreliose)

Zielparameter: primär Lebensqualität
sekundär Schmerzintensität

Messungen mittels:

- FIQ-G (German Fibromyalgia Impact Questionnaire)
- SF- 36 (Short Form 36, Lebensqualität der letzten Woche)
- VAS (Visuelle Analogskala)
- Schmerzscore nach Körperzonen

Medikamententagebuch wird geführt, absetzen von Dauermedikation nicht ohne ärztliche Rücksprache.

Gesamtteilnehmerzahl: mindesten 30 PatientInnen.

Studiendauer: 6- wöchige Wartezeit, danach 5 osteopathische Behandlungen in 2-3-wöchigen Intervallen
Gesamtdauer: min. 4 Monate u. 1 Woche, max. 6 Monate u. 3 Wochen

Wir freuen uns auf Vermittlung geeigneter PatientInnen und sind für Anregungen und Fragen offen. Gerne werden wir Ihnen die Ergebnisse unserer kleinen Studie am Ende zukommen lassen. Die Teilnahme an der Studie ist für Patienten selbstverständlich kostenlos und untersteht den üblichen Datenschutzbestimmungen.

Informationen zur Osteopathie vom Verband Deutscher Osteopathen VOD: www.osteopathie.de
und über aktuelle Forschung in der Osteopathie AFO: www.osteopathie-akademie.de

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihr Engagement.

Mit freundlichen Grüßen,

Hr. Christoph Klein/Linz a. Rhein - Hr. Saleem Sheriff /Münster - Fr. Adah Gleich/ München

7.13. Druckversion des Studienaufrufs

Studienaufruf

Fibromyalgie-Patientinnen im Raum München, Bonn und Darmstadt für Osteopathie-Studie gesucht.
Alter: 16-65 Jahre;
es erfolgen 5 kostenlose osteopathische Behandlungen;
Studiendauer ca. 4-6 Monate.

Details nach Anfrage: 0179-4285202 oder praxis@adah.de

HPs Christoph Klein, Adah Gleich & Saleem Sherif sind Mitglieder des Verbands Deutscher Osteopathen VOD – www.osteopathie.de

12

©DFV e.V.

Abbildung 12: Abdruckt des Studienaufrufs

im OPTIMISTEN, Mitgliederzeitung der Deutschen Fibromyalgie-Vereinigung (DFV e.V.), Ausgabe 04/2009 S. 12

7.14. Arbeitsaufteilung

These: „Die Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen bei PatientInnen mit FMS“

Aufgabe	Gleich	Klein	Sheriff
Idee, Koordination		x	
Exposé	x	x	x
Protokoll			x
PatientInnen	11	8	15
Eingabe Statistik	x	x	x
Auswertung Statistik			x
Literaturrecherche	x	x	
Kapitel 1, 2		x	x
Kapitel 3	x		
Kapitel 3.6.2 – 3.6.4		x	
Kapitel 4 Material	x	x	x
Kapitel 5 Ergebnisse	x	x	x
Kapitel 6 Diskussion	x	x	x
Kapitel 7 Anhang	x		
Verfassen der Schrift	x		
Powerpointpräsentation		x	

7.15. Ehrenerklärung

Hiermit erklären wir die vorliegende These selbständig verfasst zu haben und ausschließlich die angegebenen Quellennachweise und Hilfsmittel verwendet haben.

Die angegebenen Daten wurden nach bestem Wissen und mit Sorgfalt erhoben, ausgewertet und dargestellt.

Unterzeichnet:

Adah Gleich, Christoph Klein, Saleem Sheriff

Potsdam, am 29. September 2011

8. Literaturverzeichnis:

-
- 1 Tomasevic-Todorovic S, Pjevic M, Boskovic K. Fibromyalgia – up to date aspects of pathophysiology, diagnosis and treatment. Med Pregl 2010 Jul-Aug;63 (7-8) 507-11
 - 2 Arnold LM, Clauw DJ, McCarberg BH. Improving the Recognition and Diagnosis of Fibromyalgia. For the FibroCollaborative. Mayo Clinicproceedings 2011 May; 86(5): 457-464
 - 3 McCarberg BH. Clinical overview of Fibromyalgia; Am J Ther 2011 Feb: 15
 - 4 Sperber AD et al. Validation of new symptom-Based Fibromyalgia Criteria for Irritable Bowel Syndrome Co-morbidity Studies. J Neurogastroenterol Motil 2011 Jan; 17(1):67-72
 - 5 Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, Österr. Schmerzgesellschaft u. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie et al. Interdisziplinäre S3-Leitlinie. Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und AWMF-Leitlinien-Reg. Nr. 041/004, März 2008 URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_sleitlinien/041-004l.pdf
 - 6 Jeger J. The role of rheumatologists in multidisciplinary expert opinions. Z Rheumatol 2007 Oct;66(6):466-72
 - 7 Gamber RG, Shores JH, Russo DP, Jiminez C, Rubin BR. Osteopathic manipulative treatment in conjunction with medication relieves pain associated with fibromyalgia syndrome: Results of a randomized clinical pilot project. JAOA 2002 Jun;102(6):321-5
 - 8 Smythe H. Referred pain and tender points. Am J Med 1986;81(3) Suppl 1:90-2
 - 9 Inanici F, Yunus MB. History of fibromyalgia: past to present. Curr Pain Headache Rep 2004 Oct;8(5):369-78
 - 10 Interdisziplinäre S3-Leitlinie 2008 (siehe 5)
 - 11 M 79.7. Fibromyalgia. Chapter XIII. Other soft tissue disorders. Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue. WHO ICD- 10 Version 2007. URL: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>
 - 12 Interdisziplinäre S3-Leitlinie 2008 (siehe 5)
 - 13 Interdisziplinäre S3-Leitlinie 2008 (siehe 5)
 - 14 Eich W, Häuser W, Friedel E, Klement A, Herrmann M, Petzke F, Offenbacher M et al. Definition, Klassifikation und Diagnose des Fibromyalgiesyndroms. Schmerz 2008 Jun;22(3): 255-66
 - 15 Pongratz D, Fibromyalgie – Eine aktuelle Standortbestimmung. Management of Neuromuscular Diseases. Letter 32. Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke. Arcis Verlag 2006
 - 16 Häuser W. Fibromyalgiesyndrom- Untergruppen, Schweregrade und Therapie. Zentrum f. Schmerztherapie. Website des Klinikum Saarbrücken 2010. URL: http://www.klinikumsaarbruecken.de/np_show_print.phtml?nID=60
 - 17 (siehe 16)
 - 18 Michels H, Gerhold K, Häfner R, Häuser W, Illhardt A et al. Fibromyalgiesyndrom bei Kindern und Jugendlichen. Schmerz 2008 Jun;22(3): 239-48
 - 19 Staud R. Chronic widespread pain and fibromyalgia: two sides of the same coin? Curr Rheumatol Rep 2009 Dec;11(6):433-6
 - 20 Herold G et al. Rheumatologie: Anhang: Fibromyalgiesyndrom = FMS [79.0]. In: Innere Medizin. e-book 2009. S. 3561-4

-
- 21 Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia: report of the multicenter criteria committee. *Arthritis Rheum* 1990;33:160-72
- 22 Harth M, Nielson WR. The fibromyalgia tender points: use them or lose them? A brief review of the controversy. *J Rheumatol* 2007 May;34(5):914-22. URL: <https://www.jrheum.com/subscribers/07/05/914.html>
- 23 Wolfe F. New American College of Rheumatology criteria for fibromyalgia: a twenty-year journey. *Arthritis Care Res* 2010 May;62(5):583-4
- 24 Interdisziplinäre S3-Leitlinie 2008 (siehe 5)
- 25 Bennet R. A report and opinion on the preliminary guidelines for the clinical diagnostic criteria for fibromyalgia. Fibromyalgia Information Foundation. URL: http://www.myalgia.com/Diagnosis/New_preliminary_criteria_2010.htm
- 26 Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P et al. The American College of Rheumatology. Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res* 2010 May;62(5):600-10
- 27 Häuser W, Eich W, Herrmann M, Nutzinger DO, Schiltewolf M, Henningsen P. Klinische Leitlinie FMS - Klassifikation, Diagnose, Behandlungsstrategien. *Dtsch Arztebl* 2009 Jun; 106(23):383-91
- 28 Interdisziplinäre S3-Leitlinie 2008 (siehe 5)
- 29 Eich W, Häuser W, Friedel E, Klement A, Herrmann M, Petzke F, Offenbächer M et al. Definition, Klassifikation und Diagnose des Fibromyalgiesyndroms. *Schmerz* 2008 Jun;22(3): 255-66
- 30 Branco JC, Bannwarth B, Failde I, Abello Carbonell J, Blotman F, Spaeth M et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum* 2010 Jun;39(6):448-53
- 31 Clauw DJ. Applying the Evidence From Fibromyalgia to Other Chronic Pain Conditions (Slides/Transcript). American Academy of Pain Management Annual Clinical Meeting, Phoenix AR 2009 Okt. PDF posted online: http://www.cmeaccess.com/cme/ajm_fibro_program/ p. 5
- 32 Defrin R, Eli I, Pud D. Interactions among sex, ethnicity, religion, and gender role expectations of pain. *Gend Med* 2011 Jun;8(3):172-83
- 33 Azoulay I. Schmerz- die Entzauberung eines Mythos. 1. Aufl. Aufbau Verlag Berlin 2000. S. 59-60
- 34 Berger A, Sadosky A, Dukes E, Martin S, Edelsberg J, Oster G. Characteristics and patterns of healthcare utilization of patients with fibromyalgia in general practitioner settings in Germany. *Curr Med Res Opin* 2008 Sep;24(9):2489-99
- 35 Horndasch S. Hohe Inanspruchnahme des Gesundheitswesens durch Fibromyalgiepatienten. *Schmerz* 2009 Jan 23:70-1
- 36 Pongratz P, Späth M, Fibromyalgie. *Fortschr Neurol Psychiatr* 2001; 69(4):189-194
- 37 Petersel DL, Dror V, Cheung R. Central amplification and fibromyalgia: Disorder of pain processing *J Neurosci Res* 2011 Jan;89(1):29-34
- 38 Zacherl M. Die Untersuchung der Serotoninmangelhypothese bei Fibromyalgie mittels Tryptophan-Depletions-Test [Dissertation] München (D): LMU Klinik u. Poliklinik f. Psychiatrie u. Psychotherapie; 2005

-
- 39 Arnold LM, Clauw DJ. Fibromyalgia syndrome: practical strategies for improving diagnosis and patient outcomes. *Am J Med* 2010 Jun;123(6):2
- 40 Yunus MB. Central sensitivity syndromes: a new paradigm and group nosology for fibromyalgia and overlapping conditions, and the related issue of disease versus illness. *Semin Arthritis Rheum* 2008 Jun;37(6):339-52
- 41 Cazzola M, Sarzi Puttini P, Stisi S, Di Franco M, Bazzichi L, Carignola R et al. (Italian Fibromyalgia Network). Fibromyalgia syndrome: definition and diagnostic aspects. *Reumatismo* 2008 Jul-Sep;60 Suppl 1:3-14
- 42 Lehmann ML. *Gehirn-Atlas. Mesencephalon 2.1. Periaquaeductal Grey.* URL: <http://www.gehirn-atlas.de>
- 43 Kapfhammer HP. Somatoforme Störungen – Konzept, Klinik, Ätiopathogenese und Therapie. *Nervenarzt* 2007 Dez;79:99-117
- 44 Batra A. Fibromyalgie und somatoforme Schmerzstörung aus psychiatrischer Sicht. *Med Sach* 2007 Apr;103:124-6
- 45 F45.40. Anhaltende somatoforme Schmerzstörung in Kapitel V. Psychische und Verhaltensstörungen. Neurotische, Belastungs- u. somatoforme Störungen. CD-10-GM. Revision German Modified Version 2011. DIMDI URL: <http://www.dimdi.de/static/de/klasi/diagnosen/icd10/htmlgm2011/block-f40-f48.htm>
- 46 Häuser W. Das Fibromyalgiesyndrom in der Sozialgerichtsbarkeit - psychosoziale Risikofaktoren und Prädiktoren der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. *Psychother Psych Med* 2005; 55(2):72-8
- 47 Heintz H & P. Die Kategorisierung der Schmerzkrankheiten des Bewegungssystems unter besonderer Berücksichtigung der Fibromyalgie. Kapitel VI: Charakteristika und Ursächlichkeiten psychosomatischer Störungen am Bewegungssystem In: *Körperschmerz – Seelenschmerz, die Psychosomatik des Bewegungssystems. Ein Leitfaden.* Kösel Verlag 2. Aufl. 2005; S. 107
- 48 Weissbecker I, Floyd A, Dedert E, Salmon P, Sephton S. Childhood trauma and diurnal cortisol disruption in fibromyalgia syndrome. *Psychoneuroendocrinology* 2006 Apr;31(3):312-24
- 49 Tanriverdi F, Karaca Z, Unluhizarci K, Kelestimur F. The hypothalamo-pituitary-adrenal axis in chronic fatigue syndrome and fibromyalgia syndrome. *Stress* 2007 Mar;10(1):13-25.
- 50 Klein R. Mit CFS bzw. FMS assoziierte Manifestationen: Ausdruck einer Dysbalance im neuroendokrino-immunologischen Regelkreis? In: Berg AP (Hrsg.). *Chronisches Müdigkeits- und Fibromyalgiesyndrom.* 2. Aufl. Springer; 2003. Kapitel 2. S. 35
- 51 Eich W. Fibromyalgie und Psychodynamik. In: Adler RH (Hg.) *Uexküll Psychosomatische Medizin.* Kapitel 62: Chronische Polyarthritiden (und Fibromyalgie). 6. Aufl. Urban & Fischer 2008. S. 946
- 52 Katsouni E, Sakkas P, Zarros A, Skandali N, Liapi C. The involvement of substance P in the induction of aggressive behavior. *Peptides* 2009 Aug;30(8):1586-91
- 53 Hüther G. Die untrennbare Einheit von Soma und Psyche. In: *Wie Embodiment neurologisch erklärt werden kann.* In: Storch M (Hrsg.). *Embodiment - Die Wechselwirkungen von Körper und Psyche verstehen und nutzen.* 1. Aufl. Hans Huber; 2006. Kapitel 3. S. 79-80
- 54 Gündel H. 5.4. Chronischer Schmerz, Schmerzwahrnehmung und Frontalhirn In: Kapitel 5 Psychosomatische Aspekte am Beispiel der Alexithymie und chronischer Schmerzen In: Förstl H. (Hrsg.) *Frontalhirn- Funktionen und Erkrankungen.* 2. Aufl. Springer 2005
- 55 Kato K, Sullivan PF, Evengård B, Pedersen NL. A population-based twin study of functional somatic syndromes. *Psychol Med* 2009 Mar;39(3):497-505

-
- 56 Azad SC, Zieglgänsberger W. Was wissen wir über die Chronifizierung von Schmerz? Schwerpunkt: Muskelschmerz. *Schmerz* 2003 Dez;17(6):441
- 57 Vossen H, Kenis G, Rutten B, van Os J, Hermens H, et al. The Genetic Influence on the Cortical Processing of Experimental Pain and the Moderating Effect of Pain Status. *PLoS ONE* 2010 Okt. 5(10): e13641
- 58 Doehring A, Geisslinger G, Lötsch J. Epigenetics in pain and analgesia: An imminent research field. *Eur J Pain* 2011 Jan;15(1):11-6
- 59 Karjalainen K et al. Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;(2):CD001984
- 60 Arnold B, Häuser W, Bernardy K, Brückle W, Friedel E, Köllner V et al. Multimodale Therapie des Fibromyalgiesyndroms. *Schmerz* 2008 Jun; 22 (3):334-38
- 61 Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A Meta-Analysis of Pain Response in the Treatment of Fibromyalgia. *Pain Pract* 2010 Dec 28 [Epub ahead of print]
- 62 Benker O, Hippus H. Antidepressiva- Indikationen. In: *Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie*. 6. Aufl. Springer Verlag 2007. S. 9-39
- 63 Dharmshaktu P, Tayal V, Kalra BS. Efficacy of Antidepressants as Analgesics: A Review. *J Clin Pharmacol* 2011 Mar 17. [Epub ahead of print]
- 64 Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy or chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Oct 7;(4):CD007115
- 65 Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)* 2011 Mar;50(3):532-43
- 66 Mease PJ, Russell IJ, Arnold LM, Florian H, Young JP Jr, Martin SA et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial of pregabalin in the treatment of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2008 Mar;35(3):502-14
- 67 Ngian GS, Guymer EK, Littlejohn GO. The use of opioids in fibromyalgia. *Int J Rheum Dis* 2011 Feb;14(1):6-11
- 68 Sommer C, Häuser W, Berliner M et al. Medikamentöse Therapie des FMS. *Schmerz* 2008 Jun;22 (3): 313-23
- 69 Di Franco M, Iannuccelli C, Atzeni F, Cazzola M, Salaffi F, Valesini G, Sarzi-Puttini P. Pharmacological treatment of fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2010 Nov-Dec;28(6 Suppl 63):110-6
- 70 Thomas EN, Blotman F. Aerobic exercise in fibromyalgia: a practical review. *Rheumatol Int* 2010 Jul;30(9):1143-50
- 71 Busch et al. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2007 Oct;17(4):CD 003786
- 72 Munguia-Izquierdo D, Legaz Arrese A. Exercise in warm water decreases pain and improves cognitive function in middle age with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2007 Nov-Dec;25(6): 823-30
- 73 Kesiktas N et al. The efficacy of balneotherapy and physical modalities on the pulmonary system of patients with fibromyalgia. *J Back Muskuloskelet Rehabil* 2011;24(1):57-65
- 74 Perraton L, Machotka Z, Kumar S. Components of effective randomized controlled trials of hydrotherapy programs for FMS: A systematic review. *J Pain Res* 2009 Nov 30;2:165-73

-
- 75 Metzger D et al. Whole body cryotherapy in rehabilitation of patients with rheumatoid diseases—pilot study. *Rehabilitation (Stuttg)* 2000 Apr;39(2):93-100
- 76 Gür A et al. Efficacy of low power laser therapy in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci* 2002;17(1):57-61
- 77 Fuentes JP et al. Effectiveness of interferential current therapy in the management of musculoskeletal pain: a systematic review and metaanalysis. *Phys Ther* 2010 Sep;90(9):1219-38
- 78 Mhalla A, Baudic S, de Andrade DC, Gautron M, Perrot S, Teixeira MJ et al. Long-term maintenance of the analgesic effects of transcranial magnetic stimulation in fibromyalgia. *Pain* 2011 Jul;152(7):1478-85
- 79 Castro-Sánchez AM et al. Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evid Based Complement Alternat Med* 2011; 2011:561753. Epub 2010 Dec 28
- 80 Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol* 2009 Oct;28(10):1175-8
- 81 Cazzola M et al. Which kind of exercise is best of fibromyalgia therapeutic programmes? A practical review. *Clin Exp Rheumatol* 2010 Nov-Dec 28(6 Suppl 63):117-24
- 82 Löfbrink M, Norrbrink C. Pain relief in women with fibromyalgia: a cross-over study of superficial warmth stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Rehabil Med* 2009;41(7):557-62
- 83 Valencia M. et al. Effects of 2 physiotherapy programs on pain perception, muscular flexibility and illness impact in women with fibromyalgia: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther* 2009 Jan;32(1):84-92
- 84 Schiltewolf M, Häuser W, Felde E, Flügge C and Häfner R et al. Physiotherapie, medizinische Trainingstherapie und physikalische Therapie beim Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 2008 Jun;22 (3):303-12
- 85 Gonzalez-Ramirez MT, Carcia-Campayo J, Landero-Hernandez R. The role of stress transactional theory on the development of fibromyalgia: a structural equation model. *Actas Esp Psiquiatr* 2011 Mar-Apr;39(2):81-7
- 86 Thieme K, Häuser W, Batra A, Bernardy K, Felde E, Gesmann M et al. Psychotherapie bei Patienten mit Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 2008 Jun;22 (3):295-302
- 87 Lang M, Krohn-Grimberghe B, Petermann F. Effects of cognitive-behavioral patient education on fibromyalgia: A controlled efficacy study. *Z. Rheumatol* 2011 Jun;70(4):324-331
- 88 Sephton SE, Salmon P, Weissbecker I, Ulmer C, Floyd A, Hoover K. Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: results of a randomized clinical trial. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)* 2007 Feb 15;57(1):77-85
- 89 Thieme K, Häuser W, Batra A, Bernardy K, Felde E, Gesmann M et al. Psychotherapie bei Patienten mit Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 2008 Jun;22 (3):295-302
- 90 Busse JW et al. Attitudes towards fibromyalgia: a survey of Canadian chiropractic, naturopathic, physical therapy and occupational therapy students. *BMC Complement Altern Med* 2008 May 31;8:24
- 91 Arranz LI, Canela MA, Rafecas M. Fibromyalgia and nutrition, what do we know? *Rheumatol Int* 2010 Sep;30(11):1417-27
- 92 Karjalainen K et al. Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD001984

-
- 93 Mayhew E, Ernst E. Acupuncture for fibromyalgia - a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology (Oxford)* 2007 May 46(5):801-4
- 94 Bauer J, Heine H. Akupunkturpunkte und Fibromyalgie - Möglichkeiten chirurgischer Intervention. *Biolog Med* 1998;6(12):257-261
- 95 Langhorst J, Häuser, Irnich D, Speeck N, Felde E, Winkelmann A et al. Komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 2008 Jun;22 (3): 324-333
- 96 Chaitow L. Physical modalities and fibromyalgia. Soft tissue: stress response sequence. In: *Fibromyalgia Syndrome. A Practitioner's Guide To Treatment*. Chapter 16. 3rd ed. Elsevier ;2003. S. 368-9
- 97 Schleip R. 25.2 Faszien und Nervensystem (modifizierter Beitrag aus Zeitschrift Osteopathische Medizin 1/2003). In Kapitel 25 Faszien. Liem T. Leitfaden Osteopathie: Parietale Techniken Elsevier, 3. Aufl. Urban & Fischer Verlag 2010. S. 748-9
- 98 Still AT. *Philosophy of Osteopathy*. Academy of Osteopathy, Kirksville, Missouri 1899
- 99 Still AT. *Autobiography of Andrew T. Still*. Eigenverlag des Autors. Kirksville Missouri 1897
- 100 Chaitow L. Integration: what seems to be helping? Osteopathy. In: *Fibromyalgia Syndrome. A Practitioner's Guide To Treatment*. Chapter 14. 3rd ed. Elsevier; 2003. S. 323
- 101 Gamber RG, Shores JH, Russo DP, Jiminez C, Rubin BR. Osteopathic manipulative treatment in conjunction with medication relieves pain associated with fibromyalgia syndrome: Results of a randomized clinical pilot project. *JAOA* 2002 Jun;102(6):321-5
- 102 Meissner A. Psychische bedingte chronische Schmerzkrankheiten. Das verhüllte innere Gesicht *NeuroTransmitter* 2004 Jun:70
- 103 Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-Item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992 Jun;30(6):473-83)
- 104 Offenbächer M, Waltz M, Schoeps P. Validation of a German version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ-G). *J Rheumatol* 2000;27(8):1984-8
- 105 Fibromyalgia Information Foundation Website 2011. URL: http://www.myalgia.com/FIQ/FIQ_B.htm
- 106 Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J. Rheumatol* 1991 May;18(5):728-33
- 107 Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001 Dec;8(12):1153-7
- 108 Lautenschlager J, Seglias J, Bruckle W, Muller W. Comparisons of spontaneous pain and tenderness in patients with primary fibromyalgia. *Clin Rheumatol* 1991 Jun;10(2):168-73
- 109 Meissner A. Psychisch bedingte chronische Schmerzkrankheiten- Das verhüllte innere Gesicht. *NeuroTransmitter* 2004 Jun:70 (siehe 102)
- 110 Schoeffel D, Broocks A. Fibromyalgie-Syndrom - Schmerzen überall. *Der Neurol Psychiater* Nov 2011:47
- 111 Häuser W, Schild S, Kosseva M, Hayo S, von Wilmsowski H, Alten R et al. Validation of the German version of the Regional Pain Scale for the diagnosis of fibromyalgia syndrome. *Schmerz* 2010 Jun;24(3):226-35
- 112 Wirkstoffe. Stoffe. Rote Liste Online 2011 URL: <http://www.rote-liste.de>

113 Bertolini A, Ferrari A, Ottani A, Guerzoni S, Tacchi R, Leone S. Paracetamol: new vistas of an old drug. *CNS Drug Reviews* 2006. 12: 3–4, p. 250–75

114 Werbungen der Industrie. Optimisten. ¼-jährl. Mitgliederzeitung d. DFV e.V. Selbsthilfegruppe f. Betroffene mit FM u. deren Angehörige, Statisch-myalgischem Syndrom u. vergleichbaren Muskelschmerzen, erscheint 1x/Quartal