

Universität Rostock
Zentrum für Innere Medizin
Stiftungsprofessur für Naturheilkunde
Prof. Dr. med. Karin Kraft

Prospektive Beobachtungsstudie zur Anwendung
von gerätegestützter Tiefenoszillation bei
Patienten mit Fibromyalgiesyndrom

Inauguraldissertation zur Erlangung
des akademischen Grades Doktor der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock



vorgelegt von
Susanne Kanter aus Potsdam
geboren am 09.08.1983
in Cottbus

Gutachterin 1:

Prof. Dr. Karin Kraft, Lehrstuhl für Naturheilkunde, Zentrum für Innere Medizin, Universität Rostock

Gutachter 2:

Prof. Dr. Peter Kropp, Institut für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, Universität Rostock

Gutachter 3:

Prof. Dr. Jost Langhorst, Integrative Gastroenterologie, Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Universität Duisburg / Essen

Datum der Einreichung: 12.07.2013

Datum der Verteidigung: 22.04.2014

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	I
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	VI

1	Einführung	1
1.1	Definition des Fibromyalgiesyndroms	1
1.2	Epidemiologie	2
1.3	Einteilungen	3
1.4	Ätiologie	3
1.5	Pathophysiologie	3
1.6	Symptome	4
1.7	Diagnostik	4
1.7.1	Differentialdiagnosen	5
1.8	Therapieempfehlungen	6
1.8.1	Nicht-medikamentöse Therapie	6
1.9	Massage und Tiefenoszillation	7
1.9.1	Studien zur Massagetherapie beim Fibromyalgiesyndrom	9
1.9.2	Studien zur apparativen Tiefenoszillation	11
2	Ziele der Untersuchung	12
3	Methodik	13
3.1	Tiefenoszillation	13
3.2	Ablauf der Untersuchung	15
3.2.1	Patientenrekrutierung	15

Inhaltsverzeichnis

3.2.2	Aufnahmegespräch und Eingangsuntersuchung (U1)	15
3.2.3	Therapie	18
3.2.4	Abschlussuntersuchung (U2) und Nachuntersuchung (U3)	20
3.2.5	Abbruchkriterien	20
3.3	Dokumentation der Hauptzielkriterien	21
3.3.1	Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen	21
3.3.2	<i>Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)</i>	21
3.4	Dokumentation der Nebenzielkriterien	22
3.4.1	Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)	22
3.4.2	Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)	22
3.4.3	Schmerzempfindungsskala (SES)	23
3.4.4	Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)	23
3.4.5	Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte	24
3.4.6	Schmerztagebuch	24
3.4.7	Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (<i>MPSS</i>)	24
3.4.8	Blutdruck	25
3.5	Datenschutz und Ethikvotum	25
3.6	Statistik	25
3.6.1	Minimale klinisch relevante Verbesserung (<i>MCII</i>)	26
4	Ergebnisse	27
4.1	Patienten	27
4.1.1	Soziodemografische Angaben	29
4.1.2	Bildung und Arbeit	30
4.1.3	Zeitpunkt der Erstdiagnose	30
4.1.4	Begleiterkrankungen	31
4.1.5	Medikamentöse Therapie	31
4.1.6	Nicht-medikamentöse Therapie	32
4.1.7	Therapeutische Betreuung	32
4.2	Hauptzielkriterien	33

Inhaltsverzeichnis

4.2.1	Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen	33
4.2.2	<i>Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)</i>	36
4.3	Nebenzielkriterien	38
4.3.1	Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)	38
4.3.2	Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)	40
4.3.3	Schmerzempfindungsskala (SES)	42
4.3.4	Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)	44
4.3.5	Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte	45
4.3.6	Schmerztagebuch	45
4.3.7	Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (<i>MPSS</i>)	46
4.3.8	Blutdruck	47
4.4	Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	47
5	Diskussion	49
5.1	Patienten	49
5.2	Hauptzielkriterien	51
5.2.1	Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen	51
5.2.2	<i>Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)</i>	56
5.3	Nebenzielkriterien	58
5.3.1	Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)	58
5.3.2	Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)	60
5.3.3	Schmerzempfindungsskala (SES)	62
5.3.4	Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)	63
5.3.5	Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte	64
5.3.6	Schmerztagebuch	65
5.3.7	Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (<i>MPSS</i>)	66
5.3.8	Blutdruck	66
5.4	MCII	66
5.5	Limitationen	68

Inhaltsverzeichnis

5.5.1	Placeboeffekt	68
5.5.2	Abhängigkeit vom Therapeuten	69
5.5.3	Generalisierbarkeit	70
5.6	Weiterführende Forschungsmöglichkeit	70
5.7	Finanzielle Unterstützung	71
6	Zusammenfassung	72
7	Thesen	74
8	Quellennachweis	78
9	Abbildungsverzeichnis	84
10	Tabellenverzeichnis	85
11	Anhang	86
11.1	Protokoll Einschlussuntersuchung (U1)	86
11.2	Körperliche Untersuchung	90
11.3	Protokollbogen für Physiotherapeuten	92
11.4	Protokoll Studienabschlussuntersuchung (U2):	97
11.5	Protokoll Nachuntersuchung (U3)	100
11.6	Fragebögen	102
11.6.1	<i>FIQ</i>	103
11.6.2	SF-36	105
11.6.3	SES	105
11.6.4	MDBF	105
11.6.5	<i>MPSS</i>	106

Inhaltsverzeichnis

<i>Danksagung</i>	<i>IX</i>
<i>Lebenslauf</i>	<i>X</i>

Um die Lesbarkeit der vorliegenden Dissertationsschrift zu gewährleisten wird für die Bezeichnung von Personengruppen das generische Maskulinum verwendet.

Abkürzungsverzeichnis

ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
BGM	Bindegewebsmassage
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CI	Konfidenzintervall (<i>confidence interval</i>)
CRP	C-reaktives Protein
CWP	<i>chronic widespread pain</i>
DD	Differentialdiagnose
DIVS	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie
EL	Evidenzlevel
FIQ-(D)	<i>Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> (deutsch)
FMS	Fibromyalgiesyndrom
HIVAMAT®200	stationäre Geräteversion und Vorläufermodell des DEEP OSCILLATION® PERSONAL (histologisch variabel manuelle Lymphdrainage-Technik)
ICD – 10	<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
ITT	<i>Intention to treat</i>
ksk	körperliche Summenskala des SF-36
M	Mittelwert
MCID	Minimale klinisch relevante Differenz (<i>Minimal clinically important difference</i>)

Abkürzungsverzeichnis

<i>MCII</i>	Minimale klinisch relevante Verbesserung (<i>Minimal clinically important improvement</i>)
MDBF	Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen
MLD	Manuelle Lymphdrainage
<i>MPSS</i>	<i>Mainz Pain Staging System</i> Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung
N	Anzahl der Patienten
NSAR	Nicht steroidales Antirheumatikum
<i>NYHA</i>	<i>New York Heart Association</i>
p-Wert	Signifikanzwert (<i>probability-value</i>)
<i>PPA</i>	<i>per protocol analysis</i>
psk	psychische Summenskala des SF-36
S3-Leitlinie	Stufe 3 – Leitlinie
SD	Standardabweichung (<i>standard deviation</i>)
SES	Schmerzempfindungsskala
SF-36	<i>Short form</i> des Fragebogens zum Gesundheitszustand
<i>SPSS</i>	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
<i>TREND</i>	<i>Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs</i>
TSH	Thyreoida-stimulierendes Hormon
U1	Untersuchungszeitpunkt 1: Einschlussuntersuchung
U2	Untersuchungszeitpunkt 2: Abschlussuntersuchung
U3	Untersuchungszeitpunkt 3: Nachuntersuchung zwei Monate nach der U2
VAS	Visuelle Analogskala

1 Einführung

Der Begriff Fibromyalgie leitet sich von Faser (lateinisch: *fibra*), Muskel (griechisch: *myos*) und Schmerz (griechisch: *algos*) ab. Dieser im Muskel und Bindegewebe lokalisierte Schmerz ist zumeist mit anderen körperbezogenen Beschwerden assoziiert, sodass von einem Symptomkomplex - dem Fibromyalgiesyndrom (FMS) gesprochen wird (W. Häuser et al. 2008).

Die Meinungen medizinischer Fachgesellschaften, der Therapeuten und Betroffenen zu Definition, Klassifikation, Diagnostik und Therapieverfahren des FMS differieren erheblich (Clauw 2009). Einigkeit besteht lediglich darin, dass das Kardinalsymptom der Weichteilschmerz ist, und dass das FMS mit einer verminderten Lebensqualität verbunden ist (Perrot 2012).

Leitlinien, wie die der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie e.V. (DIVS- Stufe-3-Leitlinie (S-3-Leitlinie)), dienen der Orientierung bei Diagnosestellung und Therapie (Häuser et al. 2009; Häuser et al. 2012).

Gegenwärtig ist jedoch weder eine kausale Therapie bekannt, noch ist die symptomatische Therapie zufriedenstellend (Verbunt et al. 2008; Wolfe et al. 2010). Weiterführende Forschung ist daher notwendig.

1.1 Definition des Fibromyalgiesyndroms

Zur klassischen Definition des Fibromyalgiesyndroms werden am häufigsten die 1990 erstellten Kriterien des *American College of Rheumatology (ACR)* herangezogen (Wolfe et al. 1990). Nach diesen sogenannten *ACR*-Kriterien besteht ein FMS bei der Angabe von chronischen Schmerzen von mindestens dreimonatiger Dauer in mehreren Körperregionen (*chronic widespread pain = CWP*) und Druckschmerzhaftigkeit von mindestens elf der 18 definierten Druckpunkte (Abb.1) (Häuser et al. 2008).

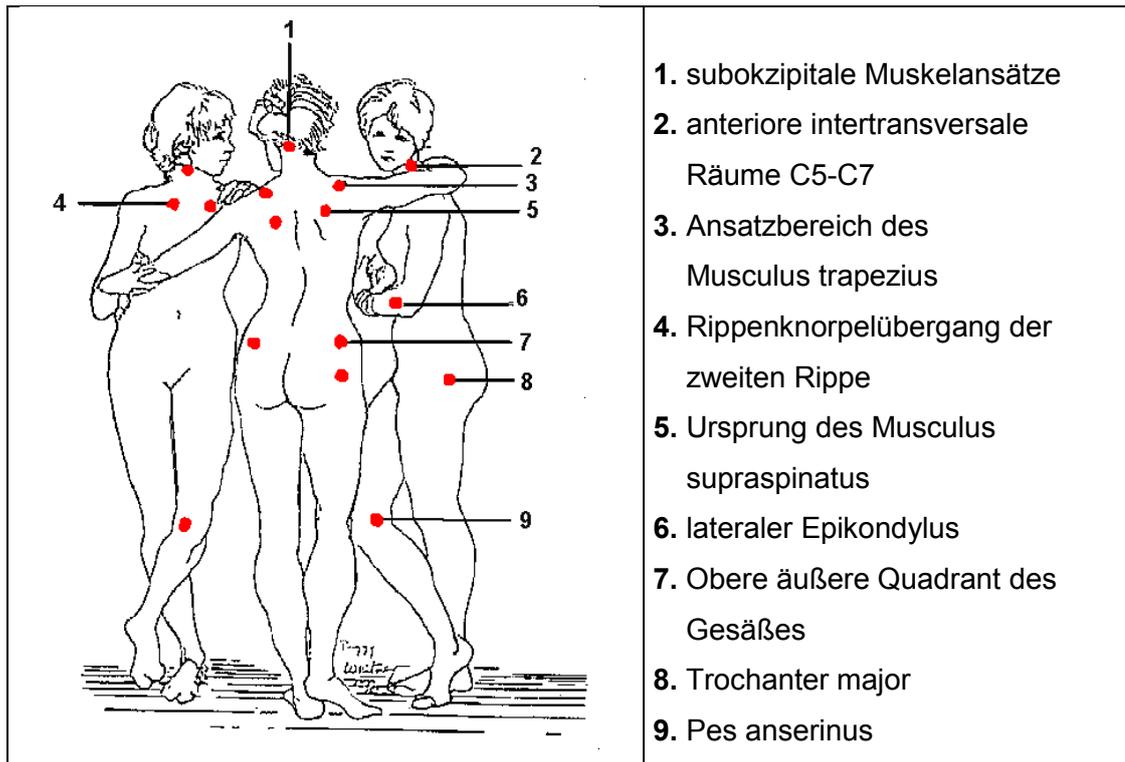


Abb. 1: Druckpunkte des Fibromyalgiesyndroms. Schematische Zeichnung des Gemäldes *Les Trois Grâces* von Baron Jean-Baptist Regnault (1754 – 1829), Louvre, Paris.

1.2 Epidemiologie

Die Angaben zur Prävalenz des FMS in Europa und Nordamerika variieren zwischen 0,5 % und 5,8 % (Branco et al. 2009).

In den USA wird eine Prävalenz von 5 % in der weiblichen Bevölkerung angegeben (Spaeth 2009). Die S3-Leitlinie gibt eine Punktprävalenz von circa 3,5 % der deutschen Bevölkerung an (Häuser et al. 2012). Das FMS tritt bei Frauen (Geschlechterverhältnis 3:1), im höheren Alter und familiär gehäuft auf. Ein spezifischer Genpolymorphismus konnte bisher nicht nachgewiesen werden (Häuser et al. 2009).

1.3 Einteilungen

In der *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10)* wird das FMS unter „M79.70“ erfasst. Es gehört damit zur Gruppe „sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes“ (ICD 2011). Weitere Möglichkeiten der Kodierung von fibromyalgieformen Beschwerdebilder bieten die Kapitel „Anhaltende somatoforme Schmerzstörungen“ (F45.4) und „Somatisierungstörungen“ (F45.1) (Häuser et al. 2012).

1.4 Ätiologie

Das FMS gilt bislang als Erkrankung unbekannter Genese wobei verschiedene potentiell kausale Faktoren diskutiert werden. Gegenwärtig geht man davon aus, dass physikalische, biologische und psychosoziale Stressoren bei entsprechender genetischer Prädisposition zum FMS führen können. Damit wird das FMS als symptomatische Endstrecke verschiedener ätiopathogenetischer Faktoren und pathophysiologischer Mechanismen verstanden. Physische und psychische Stressoren am Arbeitsplatz und in der Familie gelten als Risikofaktoren für die Entstehung des FMS. Affektive Störungen können dann zur Aufrechterhaltung der Symptome beitragen (Häuser et al. 2012).

1.5 Pathophysiologie

Als Ursache für die Entstehung des FMS werden verschiedene pathophysiologische Mechanismen diskutiert. In der aktuellen S3-Leitlinie finden die folgenden drei Faktoren einen starken Konsens (Häuser et al. 2012):

- Störungen der zentralen Schmerzverarbeitung,
- Dysfunktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse und
- Periphere Schmerzgeneratoren.

1.6 Symptome

Das Kardinalsymptom Weichteilschmerz ist meist von Fatigue (87 %), kognitiven Funktionsstörungen (61 %), Schlafstörungen (72 %), Parästhesien (54 %) insbesondere der Arme, der Beine und des Gesichtes sowie von ängstlicher (60 %) und/oder depressiver (37 %) Stimmung begleitet. Patienten beschreiben diese Symptome mit den Worten, sie seien „energielos, unmotiviert und benebelt“. Sie berichten über Schlafstörungen, klagen über Konzentrationsschwäche und fühlen sich im Alltag überfordert. Sie geben zudem Kribbeln und Brennen des Körpers sowie ein Gefühl der allgemeinen Steifigkeit an (Blumel et al.; Goldenberg 2009; Navarro 2009).

1.7 Diagnostik

Die Diagnosestellung kann nach den *ACR* 1990 Klassifikationskriterien, den modifizierten *ACR* 2010 Kriterien oder gemäß der deutschen S3- Leitlinie erfolgen (Häuser und Wolfe 2012). Der Nachweis von mindestens 11 von 18 definierten schmerzhaften Druckpunkten ist nicht obligat (Abb.1) und druckschmerzhaft kontrollierte Punkte schließen die Diagnose ebenfalls nicht aus (Häuser et al. 2008).

Die S3-Leitlinie empfiehlt zur Diagnosestellung und zur differentialdiagnostischen Abgrenzung folgende Maßnahmen (Häuser et al. 2012):

- Anlegen einer Schmerzskizze,
- Anamnese mit gezielter Exploration weiterer Kernsymptome wie z.B. Müdigkeit, Schlafstörungen und seelische Belastungen,
- vollständige Medikamentenanamnese,
- vollständige körperliche Untersuchung,
- Basislabor:

- Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG), C-reaktives Protein (CRP), kleines Blutbild (Differentialdiagnose (DD) Polymyalgia rheumatica, Rheumatoide Arthritis u. a.),
- Kreatininkinase (DD Muskelerkrankungen u. a.),
- Kalzium (DD Hyperkalzämie u. a.),
- Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH basal) (DD Hypothyreose u. a.),
- Autoantikörper nur bei Hinweis auf entzündlich-rheumatische Erkrankungen,
- weiterführende apparative Diagnostik nur bei untypischen Beschwerden und Hinweisen auf weitere internistische, orthopädische oder neurologische Erkrankungen,
- je nach Anamnese zusätzliche Untersuchung durch einen Psychiater, Psychosomatiker oder Psychologen.

1.7.1 Differentialdiagnosen

Aufgrund der uneinheitlichen Definition und des Verständnisses des FMS als Symptomkomplex ist die Abgrenzung gegenüber den verschiedenen Differentialdiagnosen schwierig. Sie gelingt nur bei Erkrankungen mit pathologischen Korrelaten, die mit objektiven Methoden darstellbar sind. Die wichtigsten Differentialdiagnosen sind rheumatoide Arthritis, systemischer Lupus Erythematodes, chronisches Fatiguesyndrom, Polymyositis, Sjögren-Syndrom, Polymyalgia rheumatica, obstruktives Schlafapnoesyndrom, Restless-Legs-Syndrom und Hypothyreose (Rudwaleit 2008). Die Abgrenzung zur Depression, zur posttraumatischen Belastungsstörung oder zu psychosomatischen Schmerzsyndromen ist schwierig (Häuser und Wolfe 2012).

1.8 Therapieempfehlungen

Eine kausale Therapie des FMS ist nicht bekannt. Neben der in Leitlinien empfohlenen multimodalen Therapie mit den Bestandteilen Psychoedukation, Entspannungsverfahren und leichtem körperlichem Training werden ergänzende Monotherapien mit medikamentösen und nicht-medikamentösen Verfahren besonders bei schweren Verläufen genutzt. Entsprechend der S3-Leitlinie sollte auf allgemeine Behandlungsgrundsätze wie die Patientenschulungen und die Auswahl der Therapiemaßnahmen nach Präferenzen und Komorbiditäten der Patienten erfolgen (Häuser et al. 2012).

Grundsätzlich sollen Patienten mit leichter Symptomausprägung zur körperlichen und psychosozialen Aktivität motiviert werden. Bei schweren Krankheitsverläufen werden körperbezogene Therapien und der Einsatz medikamentöser Therapien im Rahmen der multimodalen Therapie in Betracht gezogen. Hier erhielt Amitriptylin (10-50 mg/d) positive Empfehlungsgrade (Evidenzlevel (EL) 2a, Empfehlung, starker Konsens). Aufgrund des zunehmenden Wirkungsverlustes sollte bei kontinuierlicher Einnahme die Behandlungsdauer auf drei Monate begrenzt werden (Hauser et al. 2009; Moore et al. 2012). Ebenso wird der zeitlich befristete Einsatz von Duloxetin (60 mg/d) bei Patienten mit Depressionen oder Angststörungen befürwortet (EL1a, Empfehlung, Konsens) (W. Häuser 2012). Die Einnahme von Pregabalin und Milnacipran wird anders als in den USA (*US Food and Drug Administration*) nicht empfohlen (Bushmakin et al. 2013, Bellato et al. 2012).

1.8.1 Nicht-medikamentöse Therapie

Wie schon in der S3-Leitlinie von 2008 erhielt ein individuell angepasstes aerobes Ausdauertraining auch 2012 den höchsten Evidenz- und Empfehlungsgrad (EL 1a, starke Empfehlung, starker Konsens) (Schiltenswolf et al. 2008; W. Häuser et al. 2012). Hierzu zählt ein Ausdauertraining von geringer

bis mittlerer Intensität in Form von Walking, Fahrradfahren, Fahrradergometertraining, Tanzen oder Aquajogging über mindestens 30 Minuten zwei bis drei Mal pro Woche. Ebenfalls erhielt Krafttraining geringer bis mäßiger Intensität den höchsten Evidenzgrad (EL1a, starke Empfehlung, starker Konsens). Funktionstraining in Form von Trocken- oder Wassergymnastik und meditative Bewegungstherapien (Tai-Chi, Qi-Gong, Yoga) erhielten einen hohen Empfehlungsgrad (EL2a, starke Empfehlung, starker Konsens). Im Rahmen des multimodalen Therapiekonzepts werden in der S3-Leitlinie zudem Entspannungsverfahren (EL1a, starke Empfehlung, starker Konsens) und kognitive Verhaltenstherapie (EL1a, starke Empfehlung, starker Konsens) empfohlen (Häuser et al. 2012).

1.9 Massage und Tiefenoszillation

Die Massage ist eine in der Ruhelage ausgeführte Therapie, welche über mechanische Reize aktive Reaktionen des Körpers hervorruft. Ihr Ziel ist die positive Beeinflussung einer gestörten Organfunktion oder muskuloskelettaler Triggerpunkte (Töllner 2000).

Die sogenannte klassische Massage wurde durch den Schweden Pehr Henrik Ling (1776-1839) entwickelt und maßgebend durch Henry Head (1889), Mackenzie (1917), Hansen und Schliack (1962) geprägt. Im 19. und 20. Jahrhundert wurden spezielle Massageverfahren wie die Bindegewebsmassage, Periostmassage, die Manuelle Lymphdrainage und die Segmentmassage entwickelt (Kraft 2010).

Folgende physiologische und psychologische Wirkungen der Massage werden angegeben (Kraft 2010; Rohde 2008):

- Steigerung der lokalen Durchblutung,
- Senkung erhöhter Muskelspannung und Regulierung des Muskeltonus,

- Verbesserung von Trophik und Turgor der Haut bzw. des Bindegewebes,
- Abbau von Ödemen,
- Schmerzreduktion,
- Wirkung auf innere Organe über Reflexbögen,
- Stabilisierung des Vegetativums (Hemmung des Sympathikus),
- Zunahme von Entspannung,
- Verminderung von Angst und
- Stärkung der Lebenszufriedenheit.

Die Klassische Massage arbeitet mit den so genannten klassischen Griff-techniken: Streichung (Effleurage), Knetung (Pétrissage), Rollung, Walkung, Reibung (Friktion), Zirkelung, Klopfung, Klatschung, Schüttelung und Vibration. Die zuletzt genannte Technik ist eine niedrig-frequente Zitterbewegung (Oszillation) der meist flachen Hand mit dem Ziel der muskulären Entspannung.

Indikationen für die Klassische Massage sind Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis, posttraumatische und postoperative Zustände des Bewegungsapparats sowie verschiedene neuromuskuläre Erkrankungen. Kontraindikationen sind vor allem lokale Entzündungen, Malignome, Fieber und schwere kardiale oder pulmonale Erkrankungen.

Typischerweise werden Serien von sechs bis zehn Massagen von 20 bis 30 Minuten Dauer, zwei- bis dreimal pro Woche durchgeführt. Eine Pause von vier bis sechs Wochen zwischen zwei Serien ist sinnvoll (Rohde 2008; Kraft 2010).

Die Bindegewebsmassage setzt mit tangentialen Zugreizen am subkutanen Bindegewebe an. Indiziert ist sie unter anderem bei Schmerzsyndromen (z.B. Migräne), Menstruationsstörungen, funktionellen Störungen innerer Organe (z.B. Asthma) und rheumatischen Erkrankungen. Wie die Klassische Massa-

ge soll die Bindegewebsmassage zwei- bis dreimal pro Woche durchgeführt werden (Kraft 2010; Rohde 2008).

Die Manuelle Lymphdrainage arbeitet mit kreisenden Druckimpulsen mit dem Ziel der Förderung des Abflusses interstitieller Flüssigkeit über das Lymph- und Venensystem. Indiziert ist sie bei Lymph- und venösen Ödemen, posttraumatischen und postoperativen Schwellungen, zur Schmerzlinderung bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und bei dermatologischen Erkrankungen. Absolute Kontraindikationen sind frische Thrombosen, akute Entzündungen, schmerzhafte Lymphknoten und akute kardiale Dekompensation (Rohde 2008; Kraft 2010).

1.9.1 Studien zur Massagetherapie beim Fibromyalgiesyndrom

Massagetechniken scheinen im Vergleich zu anderen Behandlungsverfahren zumindest kurzfristig zu einer Symptomlinderung zu führen (Häuser et al. 2008). Die Studienlage zu Massagetherapie und Lymphdrainage beim FMS ist jedoch nicht zufriedenstellend. Die oftmals unkontrollierten Untersuchungen sind meist durch kurze Studiendauern (6 bis 15 Wochen) und kleine Fallzahlen charakterisiert. Auf die im *TREND-Statement (Guideline of Transparent Reporting of Evaluations with non-randomized Designs)* empfohlenen Nachuntersuchungen und detaillierte Dokumentation der Verträglichkeit wurde meist verzichtet (Des Jarlais et al. 2004). Studien zur Kosteneffektivität fehlen bisher.

Einige Untersuchungen weisen darauf hin, dass eine Monotherapie mit Massage bzw. Lymphdrainage Schmerzen und Lebensqualität bei Patienten mit FMS günstig beeinflussen kann. Untersuchungen zum Stellenwert von Massagen im multimodalen Behandlungsansatz liegen nicht vor.

In einer kontrollierten Studie (Wartegruppe) bei 23 Patienten mit FMS nahm die Schmerzintensität um 37 % auf der Visuellen Analogskala (VAS) nach 15 Therapieeinheiten Bindegewebsmassage (drei pro Woche) ab. Erreicht wurden ein Rückgang des Gebrauchs von Analgetika und ein Anstieg der Le-

bensqualität (erfasst durch den *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* und die *Quality of Life Scale*). Die Effekte nahmen nach drei Monaten um circa 30 % ab (Brattberg 1999).

In einer prospektiven Beobachtungsstudie mit zehn Patientinnen mit FMS ergab sich eine signifikante Verbesserung ($p < 0,05$) in allen Teilskalen des *FIQ* durch 15 gerätegestützte Massageanwendungen (Cellu M6[®]: LPG Systems SA, Valence Frankreich) in 15 Wochen. Nur die Anzahl der Arbeitsfehl-tage veränderte sich nicht signifikant (Gordon et al. 2006).

In einer weiteren Beobachtungsstudie bei 17 Patientinnen mit FMS verbesserten sich nach zwölfmaliger manueller Lymphdrainage innerhalb von vier Wochen die Parameter Schmerz, Steifigkeit, Müdigkeit, Wohlbefinden sowie die Schlafqualität signifikant (Messverfahren: VAS) (Asplund 2003).

In einer dreiwöchigen, randomisierten Studie wurden 15 manuelle Lymphdrainagen (MLD) bzw. Bindegewebsmassagen (BGM) verabreicht. In der MLD-Gruppe (25 Patienten) nahmen der *FIQ*-Gesamtwert und die Schmerzintensität (VAS) signifikant stärker ab als bei den Patienten in der BGM-Gruppe (25 Patienten) (Ekici et al. 2009).

Aufgrund der insgesamt schwachen Studienlage erfuhr die Massage als Therapiemaßnahme des FMS eine Abstufung der Evidenz und wird in der aktuellen S3-Leitlinie 2012 nicht mehr empfohlen (EL2a, starke negative Empfehlung, starker Konsens) (Häuser et al. 2012). Kritisiert werden besonders die geringe Anzahl von kontrollierten Studien insbesondere der Verzicht auf Nachuntersuchungen und die geringe Qualität der Evidenz ohne Nachweis der Wirksamkeit. Zudem wurden die mangelhafte Erhebung von Nebenwirkungen und die eingeschränkte Verfügbarkeit infolge der Abhängigkeit von einem Therapeuten betont. Die hohe Akzeptanz der Patienten gegenüber der Therapieform wird in beiden Versionen (2008 und 2012) beschrieben (Häuser et al. 2012; Häuser et al. 2008). In der Leitlinie 2008 wurde die Massage im multimodalen Behandlungsansatz zeitlich befristet bei krisenhaften Ver-

schlechterungen erwogen (Häuser et al. 2008). Die Anwendung von Lymphdrainage erhält aufgrund der eingeschränkten Datenlage weder eine positive noch eine negative Empfehlung (Häuser et al. 2012; Winkelmann et al. 2012).

1.9.2 Studien zur apparativen Tiefenoszillation

Die apparative Tiefenoszillation wird u. a. zur Verbesserung der Lymphabsorption und Wundheilung genutzt. Bisher wurden analgetische, antiinflammatorische und antifibrotische Effekte bei Lymphödemen der Extremitäten, bei sekundären Lymphödem der Brust und bei Sportverletzungen beschrieben (Gasbarro et al. 2006; Aliyev et al. 2008; Jahr et al. 2008; Aliyev 2009; Comeaux 2010). Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Therapie mit Tiefenoszillation bei Patienten mit dem FMS existieren nicht.

2 Ziele der Untersuchung

Das Ziel der vorliegenden prospektiven Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit der Anwendung von apparativer Tiefenoszillation bei Patienten mit FMS zu untersuchen. Zudem sollten Hinweise auf die Wirksamkeit der Therapie erhoben werden, um bei positiven Ergebnissen eine kontrollierte Studie anzuschließen. Folgende zentrale Fragestellungen sollten in der vorliegenden Arbeit beantwortet werden:

- Wie wird die Verträglichkeit der apparativen Tiefenoszillation von den Patienten und Therapeuten bewertet? Welche Nebenwirkungen treten auf? Können die Erwartungen der Patienten erfüllt werden?
- Können Veränderungen der Symptome des FMS erzielt werden? Sind diese klinisch relevant (*FIQ*)?
- Welche Veränderungen der Schmerzintensität können erreicht werden? Sind diese klinisch relevant? (*VAS*)
- Wie wirkt sich die apparative Tiefenoszillation auf die Lebensqualität (*SF-36*) und auf die Befindlichkeit (*MDBF*) der Patienten aus?
- Wird die affektive und sensorische Schmerzempfindung beeinflusst (*SES*)?
- Kann die Schmerzhaftigkeit der Fibromyalgiedruckpunkte verändert werden?
- Ist eine Reduktion der dokumentierten Schmerzintensität im Patientenschmerztagebuch nachweisbar?
- Welchem Stadium des Mainzer Stadienmodells der Schmerzchronifizierung (*MPSS*) können die Patienten zugeordnet werden?

3 Methodik

Es wurde eine prospektive Beobachtungsstudie durchgeführt.

3.1 Tiefenoszillation

Das in der vorliegenden Untersuchung angewandte Prinzip der Tiefenoszillation basiert auf den Coulombschen Gesetzen. Das elektrostatische Feld, die Grundlage des Behandlungsprinzips, besteht zwischen einem Handapplikator und einem Kontaktelement, das der Patient in der Hand hält. Der Handapplikator ist mit einer Membran überzogen, die als Isolator dient. Indem das Gerät eine Spannung (max. 500 Volt) generiert, entsteht ein elektrostatisches Feld an der Grenzfläche zwischen dem Handapplikator und dem Gewebe des Patienten. Durch schnelle Änderung der Polarisierung wird das Gewebe frequenzabhängig festgehalten und losgelassen und es kommt durch die Bewegung des Handapplikators des Therapeuten zu einer rhythmischen Gewebeerformung. Diese Schwingungen erreichen durch die Haut, subkutanes Fettgewebe, Muskeln, Blut und Lymphgefäße (Wehner 2005).

In der vorliegenden Studie wurde das tragbare Therapiegerät DEEP OSCILLATION® PERSONAL (Firma PHYSIOMED, Schnaittach, Deutschland) eingesetzt (**Abb. 2:** Therapiegerät DEEP OSCILLATION® PERSONAL). Es unterliegt dem Medizinproduktegesetz, Risikoklasse IIa (Produktinformation 2012).

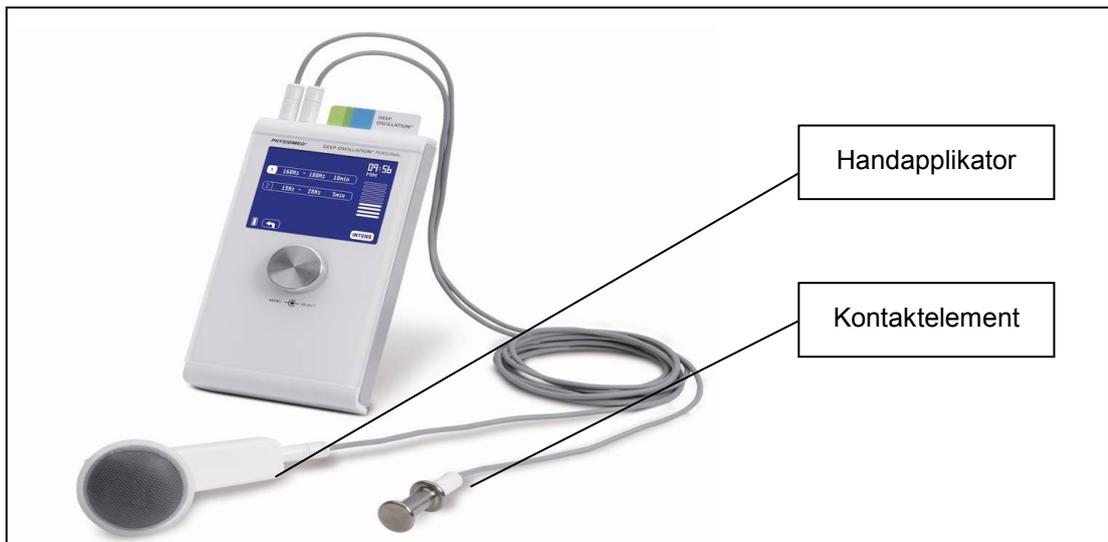


Abb. 2: Therapiegerät DEEP OSCILLATION® PERSONAL,
© Firma PHYSIOMED, Schnaittach, Deutschland

Der Hersteller gibt folgende Wirkungen auf das zu behandelnde Gewebe an:

- Trophikverbesserung,
- Muskelrelaxation,
- Schmerzberuhigung,
- Ödemminderung,
- Entzündungshemmung und
- Wundheilungsförderung (Gebrauchsanweisung 2007).

Kontraindikationen für die Anwendung der Tiefenoszillation bestehen laut Hersteller bei:

- akuten Infektionen und Entzündungen,
- akuten Venenerkrankungen und unbehandelte Thrombosen,
- unbehandelten malignen Erkrankungen,
- Patienten und Therapeuten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten,
- kardialen Erkrankungen (insbesondere Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen),
- Schwangerschaft und

- Hypersensibilität gegenüber elektrostatischen Feldern (Gebrauchsanweisung 2007).

In der Handanweisung des DEEP OSCILLATION®PERSONAL werden keine unerwünschten Wirkungen benannt. In der Geräteversion für den stationären Einsatz (HIVAMAT®200) werden akut auftretendes Schmerzempfinden, vermehrter Harndrang, vermehrte Hautsensibilität, Müdigkeit, Erschöpfung, lokaler Temperaturanstieg und vorübergehende Blutdrucksenkung beschrieben. Die Häufigkeit wird für alle unerwünschten Wirkungen mit „gelegentlich“ angegeben. Zahlenangaben sind nicht verfügbar (Gebrauchsanweisung 2000).

3.2 Ablauf der Untersuchung

Nachfolgend wird der Studienablauf beginnend mit der Patientenrekrutierung bis hin zur Nachuntersuchung beschrieben (siehe **Tab. 1**).

3.2.1 Patientenrekrutierung

Die geplante Untersuchung wurde durch Zeitungsanzeigen (Ostsee-Zeitung), Aushänge in physiotherapeutischen Praxen und Informationsbriefe an Fibromyalgie-Selbsthilfegruppen bekannt gemacht. Die Interessenten nahmen telefonisch Kontakt zur Professur für Naturheilkunde der Universität Rostock auf und wurden bei entsprechender Eignung und grundsätzlicher Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung zum Aufnahmegespräch gebeten.

3.2.2 Aufnahmegespräch und Eingangsuntersuchung (U1)

Das Aufnahmegespräch wurde in der Hochschulambulanz der Professur für Naturheilkunde durchgeführt. Es wurde bei jedem Interessenten geprüft, ob die Einschlusskriterien (Alter zwischen 18 und 70 Jahren, seit mindestens zwei Jahren bekanntes FMS gesichert durch einen Rheumatologen nach den *ACR*-Kriterien) vorlagen.

Zur Festlegung der Ausschlusskriterien wurden die Angaben des Herstellers zu Kontraindikationen des DEEP OSCILLATION®PERSONAL zugrunde gelegt. Ausschlusskriterien waren:

- Schrittmacher und andere elektronische Implantate,
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III und IV),
- Tumorerkrankungen (außer nach Ersttherapie, Stadium M0)
- akute Entzündungen,
- akute und chronische Infektionen,
- akute venöse Thrombosen, arterielle Verschlusskrankheit und andere Gefäßerkrankungen,
- infektiöse dermatologische Erkrankungen, allergische Kontaktekzeme,
- sekundäre Ödeme,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Sensibilität gegenüber elektrostatischen Feldern,
- Psychosen und
- Teilnahme an anderen klinischen Studien während der Untersuchung.

Der Patient wurde von der Prüffärztin über den Ablauf der Studie, die möglichen Nebenwirkungen der Therapie und den Datenschutz aufgeklärt. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erfolgte die Eingangsuntersuchung (U1) in der Hochschulambulanz.

Schwerpunkte waren hierbei:

- soziodemografische Angaben,
- die aktuelle medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie,
- Begleitdiagnosen,
- die Untersuchung der 18 definierten Druckpunkte (Abb. 1) und
- die klinische Untersuchung einschließlich Blutdruckmessung.

Im Anschluss füllte der Patient den *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* (siehe 11.6.1), den Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36) (siehe

11.6.2) und die Schmerzempfindungsskala (SES) (siehe 11.6.3) nach kurzer Erklärung selbstständig aus. Das Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (*MPSS*) (siehe 11.6.5) wurde vom Arzt ausgefüllt und die aktuelle Schmerzintensität mittels einer Visuellen Analogskala (VAS) angegeben. Hierbei wurde der Patient im Umgang mit dem VAS-Lineal geschult. Das Führen eines Schmerztagebuches wurde erklärt und die Erwartungen des Patienten bezüglich des Therapieerfolges der Tiefenoszillationsmassage mit Hilfe einer Sechs-Punkte-Likert-Skala (eins = maximal, Heilung; zwei = sehr gut, starke Besserung; drei = gut, leichte Besserung; vier = keine Besserung; fünf = Verschlechterung; sechs = starke Verschlechterung) erfragt. Zudem bestimmte der Patient mit dem VAS-Lineal die Grenze, bis zu der er seine Schmerzen als tolerabel einschätzte (siehe **Tab. 1**).

Der Patient erhielt eine Liste mit den fünf an der Untersuchung teilnehmenden physiotherapeutischen Praxen in Rostock und Umgebung und konnte sich frei für eine entscheiden.

Tab. 1: Messzeitpunkte und Zielparameter

Zeitachse/ Variablen	08/2007- 04/2008	08/2007-08/2008 Therapie										10/2007- 07/2008	12/2007- 09/2008
	Screening U1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	U2	U3
Verträglichkeit, un- erwünschte Wirkun- gen		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Erwartungen	X											X	X
FIQ	X											X	X
VAS	X, Xt	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SF-36	X											X	X
SES	X											X	X
MDBF		XX									XX		
FMS-Druckpunkte	X											X	X
Schmerztagebuch		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
MPSS	X												
Blutdruck	X											X	X

3.2.3 Therapie

Jeder Patient erhielt insgesamt zehn Therapieeinheiten von je 45 Minuten an zwei Tagen pro Woche, die durch ein therapiefreies Intervall von mindestens 48 Stunden voneinander getrennt waren. Der Behandlungszeitraum betrug somit mindestens fünf Wochen, sollte aber zwei Monate nicht überschreiten. Im Vorfeld wurden die behandelnden Physiotherapeuten im Gebrauch des Therapiegerätes von einem Mitarbeiter der Firma Physiomed sowie in der Protokollführung durch die Prüffärztin einheitlich geschult. Die Behandlung erfolgte per Handapplikator entsprechend der standardisierten Bewegungsbahnen der manuellen Lymphdrainage mit Festfrequenzen von 86 Hz und 175 Hz im vom Hersteller vorgegebenen Rhythmus (Arme/ Beine/ Rücken/ Bauch/ Dekolleté je 7 Minuten). Das Behandlungsprogramm wurde durch ei-

nen programmierten Mikrochip auf einer SmartCard im Therapiegerät vorgeben (siehe **Abb. 3**).



Abb. 3: Demonstration der Anwendung des Gerätes *DEEP OSCILLATION[®]PERSONAL*

Die Physiotherapeuten notierten die per VAS-Lineal bestimmten Schmerzwerte vor und nach jeder Therapie sowie eventuelle Nebenwirkungen oder Besonderheiten. Vor und nach der ersten bzw. der zehnten Therapiesitzung wurde der Mehrdimensionale Befindlichkeitsfragebogen (MDBF Version A und B) von den Patienten ausgefüllt (siehe Tab. 1 und 11.3).

3.2.4 Abschlussuntersuchung (U2) und Nachuntersuchung (U3)

Nach Abschluss der Therapie stellte sich der Patient erneut in der naturheilkundlichen Hochschulambulanz vor (U2). Die klinische Untersuchung des Patienten und die Bearbeitung der Fragebögen *FIQ*, SF-36 und SES erfolgten analog zur Eingangsuntersuchung (U1) (Tab. 1). Die aktuelle Schmerzintensität wurde mit Hilfe der VAS bestimmt und unerwünschte Wirkungen und allgemeine Verträglichkeit in der Therapiephase erfragt. Die Patienten gaben an, inwiefern sich ihre Erwartungen erfüllten. Des Weiteren wurden Änderungen in der medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie protokolliert und nach der Zustimmung zu einem weiteren Therapiezyklus gefragt (siehe 11.4). Der Patient erhielt einen Wiedervorstellungstermin zur Nachuntersuchung (U3).

Circa zwei Monate nach der U2 fand die Nachuntersuchung (U3) statt. Der Patient wurde erneut um Angaben zur Verträglichkeit und unerwünschten Wirkungen gebeten. Es erfolgte eine körperliche Untersuchung, die aktuelle Schmerzintensität wurde bestimmt und die Fragebögen *FIQ*, SF-36 und SES vom Patienten ausgefüllt. Alle Änderungen der medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie wurden erneut dokumentiert und die Zufriedenheit mit der Organisation und dem Therapieerfolg erfragt (siehe 11.5). Die Untersuchungen (U1-U3) wurden stets von derselben Prüffärztin vormittags durchgeführt um personenspezifische und zirkadiane Einflüsse zu minimieren.

3.2.5 Abbruchkriterien

Als Abbruchkriterien für die Studie wurden definiert:

- nicht überwindbare technische Probleme,
- deutliche Hinweise auf eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patienten,
- offensichtliche Erfolglosigkeit der Therapie während der Studie und
- schwere Nebenwirkungen der Therapie.

Als Kriterien für den Studienabbruch beim einzelnen Patienten wurden definiert:

- starke Zustandsverschlechterung des Patienten,
- Wunsch des Patienten nach Abbruch und
- Eintreten eines Ausschlusskriteriums.

3.3 Dokumentation der Hauptzielkriterien

3.3.1 Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen

Nach jeder Therapieeinheit schätzten der Physiotherapeut und der Patient unabhängig voneinander die Verträglichkeit der Therapie auf einer Fünf-Punkte-Likert-Skala ein (eins = sehr gut bis fünf = sehr schlecht). Zusätzlich wurde der Patient nach unerwünschten Wirkungen und deren Art, Dauer und Schweregrad gefragt (offene Frage). In gleicher Weise wurden zur U2 und U3 die Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen abgefragt (siehe 11.3).

3.3.2 *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)*

Der *FIQ* ist ein validierter krankheitsspezifischer Fragebogen für das FMS (Burckhardt et al. 1991). Er besteht aus 20 Fragen zu den Items körperlicher Zustand und Wohlbefinden, Fähigkeit der Verrichtung von beruflichen und haushaltsnahen Tätigkeiten, Beeinträchtigungen im Alltag, Müdigkeit, Muskelsteifigkeit sowie Ängsten und Depressivität des Patienten. Der *FIQ* ist in einem Bereich von null bis 100 Punkten definiert. Er kann in Schweregraden eingeteilt werden: gering (< 39 Punkte), moderat (< 59 Punkte) und hoch (≥ 59 Punkte) (Bennett 2005; Bennett et al. 2005; Bennett et al. 2009). Der *FIQ* kann innerhalb von drei bis fünf Minuten vom Patienten selbstständig ausgefüllt werden (Bennett 2005).

In der vorliegenden Studie wurde die validierte deutsche Version des Fragebogens (*FIQ-D*) in der U1, U2 und U3 angewendet (Offenbächer et al. 2000) (siehe 11.6.1).

3.4 Dokumentation der Nebenzielkriterien

3.4.1 Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)

Die visuelle Analogskala (VAS) ist eine 10 cm lange Skala, die von den Extremen „kein Schmerz“ (0 cm) und „stärkst vorstellbarer Schmerz“ (10 cm) begrenzt ist. Sie erlaubt die Quantifizierung der Schmerzintensität des Patienten auf einer nicht graduierten, kontinuierlichen Skala. Durchgeführt wird diese klassische Schmerzevaluierungsmethode im Einfachblindverfahren. Der Patient sieht lediglich die nicht graduierte Seite. Der Untersucher kann der Schmerzintensität einen Zahlenwert durch eine Skalierung auf der Rückseite zuweisen. Die Intensitäten können in gering (bis 4,0 cm), moderat (4,0 - 5,9 cm), hoch (6,0 - 7,9 cm) und sehr hoch (8,0 - 10,0 cm) gruppiert werden (Bennett, Schein et al. 2005). Die VAS wurde in der U1, U2 und U3 sowie vor und nach jeder Therapieeinheit angewendet. Zudem wurde der Patient zur Eingangsuntersuchung gebeten, denjenigen Schmerzintensitätswert anzugeben, den er nach seinem Empfinden gut tolerieren kann.

3.4.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Der Fragebogen zum Gesundheitszustand betrachtet acht verschiedene Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Diese definiert sich hier als allgemeines Maß der Kongruenz von objektiven Lebensbedingungen und deren subjektiver Bewertung (Wohlbefinden, Zufriedenheit). Mit Hilfe von 35 Items erfasst der Fragebogen die Dimensionen körperliche Funktionstüchtigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden. Alle beschriebenen Dimensionen können Werte von null bis 100 einnehmen. Je höher der Wert, desto höher ist die durch die betreffende Dimension charakterisierte Lebensqualität. Aus den verschiedenen Dimensionen werden Summenskalen für die körperliche (ksk) und psychische Gesundheit (psk) gebildet, in die die einzelnen

Dimensionen zu unterschiedlichen Anteilen eingehen. Zusätzlich zu den acht genannten Dimensionen erfragt ein Item die Gesundheitsveränderung im Vergleich zum Vorjahr (Bullinger 1994), (Bullinger und Kirchberger 1998). Die Ergebnisse gesunder Probanden können als Normwerte herangezogen werden. Der Fragebogen wurde selbstständig vom Patienten ausgefüllt. Es wurde die validierte deutsche Version zu den Zeitpunkten U1, U2 und U3 eingesetzt (siehe 11.6.2).

3.4.3 Schmerzempfindungsskala (SES)

Die validierte SES besteht aus 24 Items (in Form von Adjektiven) und wird in die fünf folgenden Merkmalsbezeichnungen differenziert:

- allgemeine affektive Schmerzangabe (8 Items),
- Schmerzangabe der Hartnäckigkeit (6 Items),
- sensorische Schmerzangabe der Rhythmik (3 Items),
- sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens (4 Items) und
- sensorische Schmerzangabe der Temperatur (3 Items).

Die beiden zuerst aufgeführten Merkmale bilden die Globaldimension „affektive Schmerzempfindung“ (14 bis 56 Punkte), die drei letzteren die der „sensorischen Empfindungen“ (10 bis 40 Punkte). Hohe Werte der Globaldimensionen entsprechen einer hohen Schmerzempfindung. Durch den Einsatz von Normwerten (T-Wert) können verschiedene Untersuchungsgruppen miteinander verglichen werden (Geissner 1996).

Die validierte SES wird selbstständig vom Patienten ausgefüllt und in der U1, U2 und U3 verwendet (siehe 11.6.3).

3.4.4 Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)

Der MDBF dient der Erfassung der aktuellen psychischen Befindlichkeit. Jeweils vier Items werden den drei Dimensionen gute/schlechte Stimmung, Wachheit/Müdigkeit und Ruhe/Unruhe zugeordnet. Der Patient wird aufgefordert, die aufgeführten Adjektive mit seinem Befinden abzugleichen und ei-

nem Zahlenwert von eins (keine Übereinstimmung) bis fünf (maximale Übereinstimmung) zuzuordnen. Es ergeben sich Minimal- bzw. Maximalwerte von vier bis 20 Punkten. Hohe Skalenwerte sprechen für einen wachen, positiv gestimmten und ruhigen Patienten. Niedrige Skalenwerte lassen auf einen missgestimmten, schläfrigen und angespannten Zustand schließen.

Der MDBF wurde sowohl vor als auch nach der ersten sowie der zehnten Therapieeinheit vom Patienten selbstständig ausgefüllt. Um zu verhindern, dass der Patient sich an die zuvor gewählten Antworten erinnerte, wurden zwei verschiedene korrelierende, validierte Kurzversionen (A und B) verwendet (Steyer 1997) (siehe 11.6.4).

3.4.5 Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte

Die Bestimmung der Schmerzintensität der FMS-Druckpunkte (Abb. 1) mittels einer Skala von null (kein Schmerz) bis fünf (maximaler Schmerz) war Teil der körperlichen Untersuchung durch die Prüffärztin zu den Zeitpunkten U1, U2 und U3.

3.4.6 Schmerztagebuch

Während der Zeit der Behandlung führten die Patienten ein Schmerztagebuch. Sie dokumentierten dreimal täglich ihre Schmerzintensität auf einer Skala von null bis zehn (keine bis maximal vorstellbare Schmerzen).

3.4.7 Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (MPSS)

Das *MPSS (Mainz Pain Staging System)* ist ein validiertes Messinstrument für die Feststellung des Schmerzchronifizierungsgrades. Der behandelnde Arzt füllt den aus vier Achsen bestehenden Fragebogen aus. Die erste Achse beinhaltet zeitliche Aspekte. Der Patient wird nach Häufigkeit, Dauer und Intensitätswechsel der Beschwerden gefragt. In der zweiten Achse wird zwischen monolokulärem, bilokulärem und multilokulärem Schmerz unterschieden. In Achse drei und vier werden die Einnahme von Medikamenten sowie

die Beanspruchung des Gesundheitssystems (Arztwechsel, schmerzbedingte Krankenhausaufenthalte, Operationen und Rehabilitationsmaßnahmen) erfragt. Den Antwortmöglichkeiten sind Punktzahlen zugewiesen, aus denen die Einteilung zum Stadium I bis III errechnet wird, wobei Stadium III einem hohen Chronifizierungsgrad entspricht (Frettlöh et al. 2003). Das *MPSS* wurde zum Zeitpunkt U1 verwendet (11.6.5).

3.4.8 Blutdruck

Systolischer und diastolischer Blutdruck wurden manuell im Rahmen der klinischen Untersuchung in der U1, U2 und U3 gemessen.

3.5 Datenschutz und Ethikvotum

Die geltenden Vorschriften des Umgangs mit personenbezogenen Daten des Landes Mecklenburg-Vorpommern wurden eingehalten. Während der Erstuntersuchung wurden den Patienten Nummern zugeordnet. Diese wurden im Studienprotokoll und bei allen Fragebögen verwendet, damit war die Pseudonymisierung im Auswertungsprozess gewährleistet. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock stimmte dem Studienprotokoll zu (Votumnummer: A32/2007).

3.6 Statistik

Die statistische Auswertung der Ergebnisse der vorliegenden Studie wurde als *ITT-Analyse (intention to treat)* durchgeführt. Wenn nicht anders gekennzeichnet, beinhaltet diese alle Patienten mit absolvierter Eingangsuntersuchung (U1). Fehlende Werte wurden durch multiple Imputation mit Hilfe des EM-Algorithmus des Programms NORM Version 2.03 und SPSS Version 17 ersetzt (SPSS 2009), (Schafer 1997), (Schafer 1999). Dieser Vorgang ist bei einem Fehlen von bis zu 30 % der Werte zulässig (Wirtz 2004). Die Daten

der Zielparameter wurden mit deskriptiver Standardstatistik analysiert. Für die Signifikanzanalysen wurden Student's *t*-Test, Wilcoxon-Test bzw. ANOVA verwendet. Parameter mit hoher Wiederholungsfrequenz (MDBF, Schmerzintensität (VAS)) wurden mit Hilfe des Friedman-Tests ausgewertet. Das minimale Signifikanzniveau wurde als $*p < 0,05$ definiert. Für die Berechnung bzw. Erstellung von Grafiken wurden SPSS Version 15 (SPSS 2009), Microsoft Office 2003 und CorelDRAW X4 Graphic verwendet.

3.6.1 Minimale klinisch relevante Verbesserung (MCII)

Klinische Studien treffen üblicherweise Aussagen über Gruppeneffekte. Ein Beispiel dafür wäre die Fragestellung, wie viel Prozent der Patienten ein vorher definiertes objektives Ziel (z. B. den *FIQ*-Wert = 60) erreichen. Die Errechnung der minimalen klinisch relevanten Verbesserung (*MCII*) ist ein patientenzentriertes Konzept das die Veränderung, hier zum Beispiel des *FIQ*-Wertes oder der Schmerzintensität (VAS) mit einer so genannten Ankerfrage in Beziehung setzt. Es ist eventuell in der Lage, Aussagen über klinisch relevante Verbesserungen des einzelnen Patienten zu treffen. Als Ankerfrage dieser Studie wurde die Frage nach der Erfüllung der Erwartungen des Patienten definiert: Die Patienten konnten mit „maximal; Heilung“, „sehr gut; starke Besserung“, „gut; leichte Besserung“, „mäßig; keine Besserung“, „schlecht; Verschlechterung“ oder „sehr schlecht; starke Verschlechterung“ antworten (Sechs-Punkte-Likert-Skala). Sie wurden zu den Zeitpunkten U2 und U3 gestellt.

Um die *MCII* zu erhalten, errechnet man die durchschnittliche *FIQ*-Wert-Veränderung der Patienten, die diese Frage mit der ersten positiven Graduierung beantwortet haben (in dieser Studie: gut; leichte Besserung). Die 75. Perzentile dieses *FIQ*-Wertes ist die *MCII (FIQ)* des Patientenkollektives dieser Studie. In gleicher Weise wurde die *MCII* für die Schmerzintensität (VAS) berechnet. Die *MCID* beschreibt die minimale klinisch relevante Differenz (Tubach et al. 2007), (Tubach et al. 2005), (Kvien et al. 2007).

4 Ergebnisse

Zunächst werden die Patienten und die Hauptzielkriterien Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen sowie die Ergebnisse des *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* beschrieben, anschließend die Nebenzielkriterien.

4.1 Patienten

Von 93 Interessenten, die sich telefonisch gemeldet hatten, konnten 70 in die Studie eingeschlossen werden. Nach der Einschlussuntersuchung (U1), vor der ersten Anwendung der Tiefenoszillation schieden drei Personen aus der Studie aus, sodass 67 Patienten die Behandlungen in den physiotherapeutischen Praxen begannen. Eine weitere Patientin brach die Studie nach der fünften Anwendung ab. Insgesamt absolvierten 63 Patienten die Studie vollständig von der Einschlussuntersuchung (U1) bis zur Nachuntersuchung (U3). Alle folgenden Ergebnisse beziehen sich, wenn nicht anders beschrieben, auf 70 Patienten. Es wurde eine *intention to treat* – Analyse durchgeführt (*ITT* - Analyse) (**Abb. 4**).

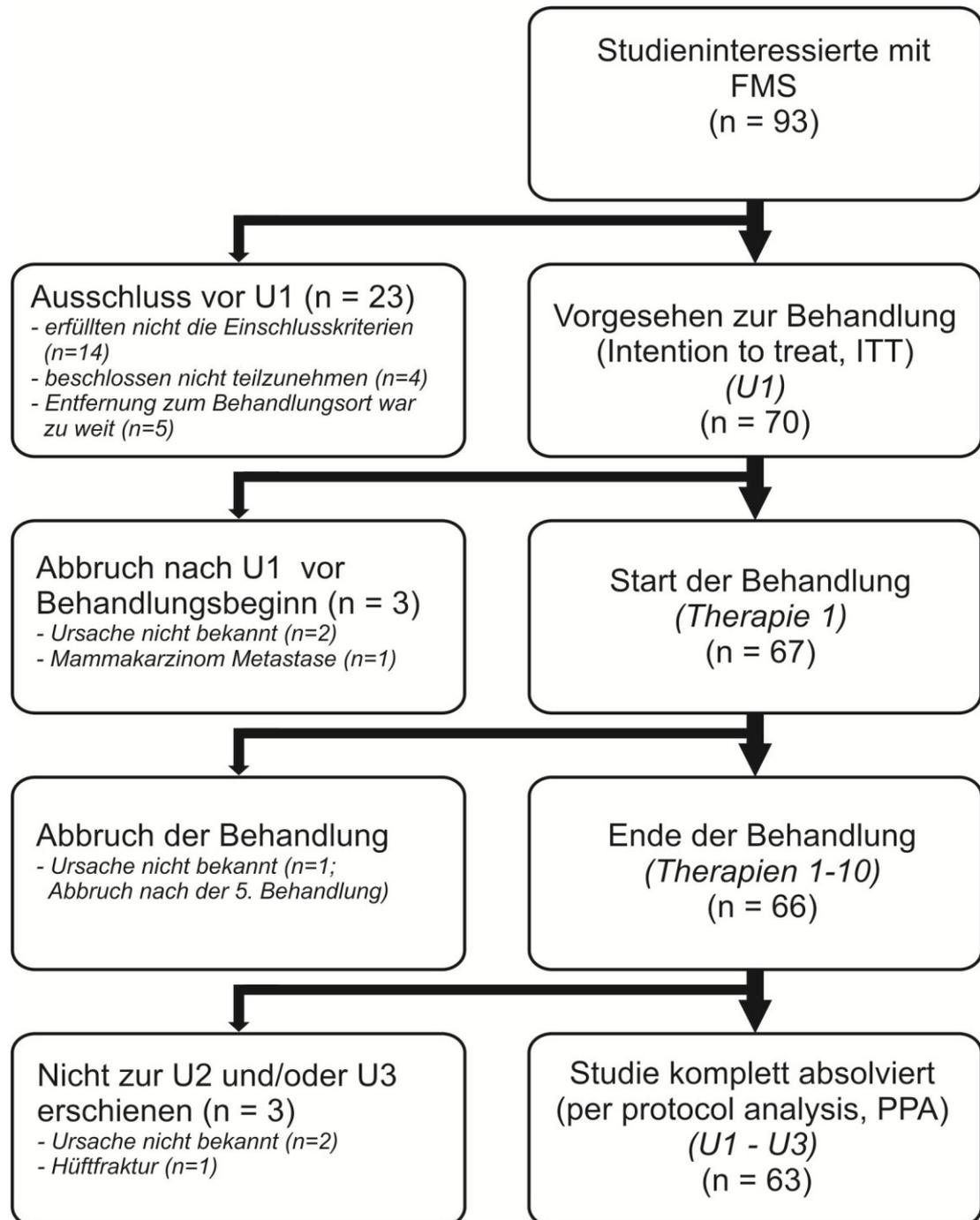


Abb. 4: Flussdiagramm Einschluss und Ausschluss von Patienten im Studienverlauf
 FMS: Fibromyalgiesyndrom, U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung, n = Anzahl der Patienten

4.1.1 Soziodemografische Angaben

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei $57,3 \pm 10,5$ Jahren (Mittelwert (M) \pm Standardabweichung ($x \pm SD$)).

Alle Patienten waren Mitteleuropäer, 97,1 % waren Frauen. In ehelichen oder eheähnlichen Verhältnissen lebten 72,8 %, 77,1 % lebten mit mindestens einer weiteren Person zusammen. In der Stadt lebten 62,9 % der Teilnehmer, 14,3 % der Patienten gaben an, an vielbefahrenen Straßen zu wohnen (Tab. 2).

Tab. 2: soziodemografische Angaben der Studienteilnehmer (n=70)

Eigenschaften	Anzahl der Patienten	Prozent
Geschlecht		
- weiblich	68	97,1
- männlich	2	2,9
Familienstatus		
- verheiratet	47	67,1
- in Beziehung lebend	4	5,7
- geschieden/getrennt	16	22,9
- ledig	1	1,4
- verwitwet	2	2,9
Personen je Haushalt		
- Patient	16	22,9
- plus eine Person	42	60,0
- plus 2 Personen	7	10,0
- plus 3 Personen	3	4,3
- plus 4 Personen	2	2,9
Wohnort		
- Stadt	44	62,9
- Land	26	37,1
Wohnverhältnisse		
- in Ruhe	19	27,1
- wenig befahrene Straße	41	58,6
- vielbefahrene Straße	10	14,3

4.1.2 Bildung und Arbeit

Über 60 % der Teilnehmer waren berentet, 27,1 % erwerbstätig, 8,6 % nicht erwerbstätig. Ein Drittel der Teilnehmer waren Hochschulabsolventen (Tab. 3).

Tab. 3: Angaben zur Bildung und Berufstätigkeit der Studienteilnehmer (n=70)

	Anzahl der Patienten	Anzahl in Prozent
Beschäftigungsverhältnis		
- berufstätig	19	27,1
- berentet	45	64,3
- arbeitslos	6	8,6
Hochschulabschluss		
- ja	22	31,4
- nein	38	54,2
- nicht bekannt	10	14,2

4.1.3 Zeitpunkt der Erstdiagnose

Basierend auf den Einschlusskriterien wurden nur Patienten mit einem FMS von mindestens zweijähriger Dauer in die Studie eingeschlossen. In allen Fällen wurde die Diagnose durch einen Internisten mit dem Schwerpunkt Rheumatologie gesichert und war zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses durchschnittlich seit $8,3 \pm 6,1$ Jahren bekannt (**Abb. 5**).

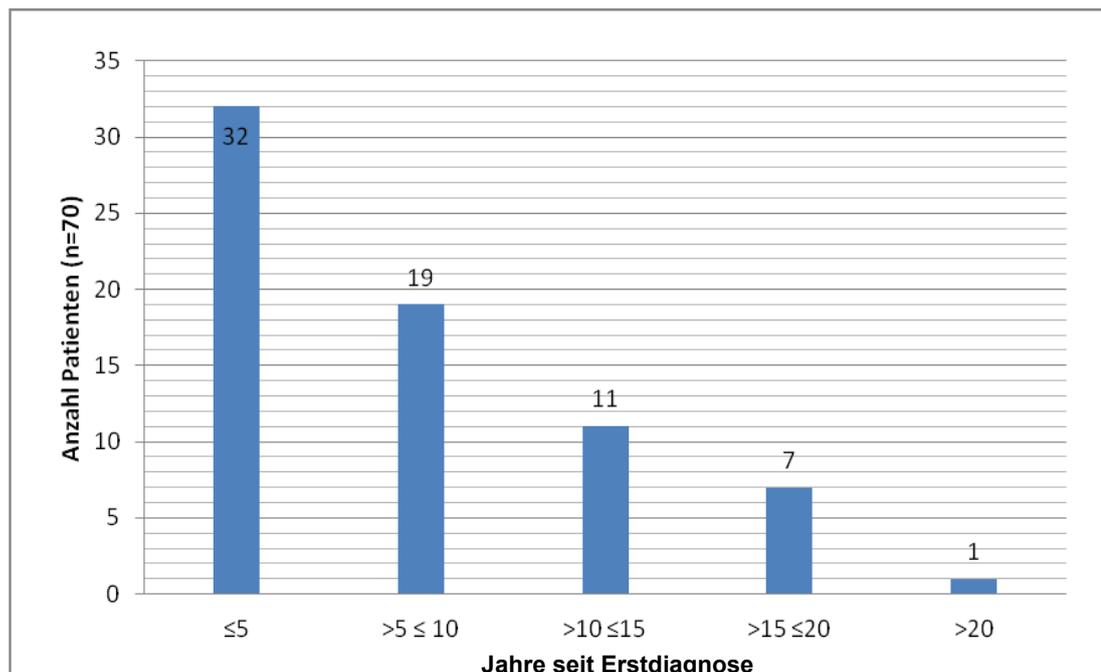


Abb. 5: Anzahl der Jahre seit der Erstdiagnose Fibromyalgiesyndrom

4.1.4 Begleiterkrankungen

Die Patienten gaben im Durchschnitt $3,4 \pm 1,7$ Begleiterkrankungen an. Arterielle Hypertonie (Anzahl (n) = 32), Schilddrüsenerkrankungen (n = 12), Arthrose (n = 11), Depression (n = 10), Osteoporose (n = 10), Asthma bronchiale (n = 9) und Allergien (n = 8) wurden am häufigsten genannt.

4.1.5 Medikamentöse Therapie

Aufgrund verschiedener Symptome des FMS und anderer Nebendiagnosen nahmen 91 % der Patienten Medikamente ein, im Mittel $4,1 \pm 3,5$ verschiedene Präparate. Zur Behandlung des FMS wurden von den Patienten vor allem Analgetika (n = 27), Antidepressiva (n = 25, hiervon zweimal Amitriptylin als Co-Analgetikum (Dosierung $\leq 25\text{mg/d}$), Phytopharmaka (n = 8, Johanneskraut (n = 3), Ginkgopräparat (n = 2)) und Muskelrelaxantien (n = 6) genannt. Zum Zeitpunkt U2 berichteten drei Patienten auf die Einnahme von Analgetika verzichtet zu haben, vier Patienten gaben an, die Analgetikadosis

verringert zu haben. Zum Zeitpunkt U3 gaben dies sechs Patienten an (Analgetikaverzicht n = 5, Analgetikareduktion n = 1).

In der Einnahme von Antidepressiva, Phytopharmaka und Muskelrelaxantien wurde keine Änderung beobachtet.

4.1.6 Nicht-medikamentöse Therapie

Zum Zeitpunkt U1 nahmen 45 Patienten (64,3 %) nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen in Anspruch. Medizinisch assistierter Sport wurde am häufigsten genannt (n = 30), gefolgt von Manueller Therapie (n = 11), transkutane elektrischer Stimulation (TENS) (n = 7), klassischer Massage (n = 3), Akupunktur (n = 2) und Akupressur (n = 2). Zur Abschlussuntersuchung (U2) gaben 31 (47,0 %) Patienten an, nicht-medikamentöse Therapieformen zu nutzen. Auch hierbei wurde Sport am häufigsten genannt (n = 20), gefolgt von Massage (n = 6), TENS (n = 5), manueller Therapie (n = 4), manueller Lymphdrainage (n = 2) und Akupunktur (n = 2). Zum Zeitpunkt U3 erhielten noch 26 Patienten (41,3 %) nicht-medikamentöse Therapien. Am häufigsten genannt wurden medizinisch assistierter Sport (n = 19), manuelle Therapie (n = 14), klassische Massage (n = 5), TENS (n = 2) und Akupunktur (n = 3).

4.1.7 Therapeutische Betreuung

Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses waren alle Patienten in ärztlicher und 81,4 % in physiotherapeutischer Behandlung. Die Abbildung sechs gibt Auskunft über die konsultierten Fachärzte bzw. Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Schmerztherapie oder Naturheilverfahren.

Zusätzlich gaben 35,7 % der Patienten an, zuvor schon einmal einen Chiropraktiker/-therapeuten besucht zu haben, 15,7 % waren durch einen Heilpraktiker behandelt worden. Vierzehn Prozent waren schon einmal in psychologischer oder psychiatrischer, 8,6 % in neurologisch/ neurochirurgischer Behandlung aufgrund des FMS.

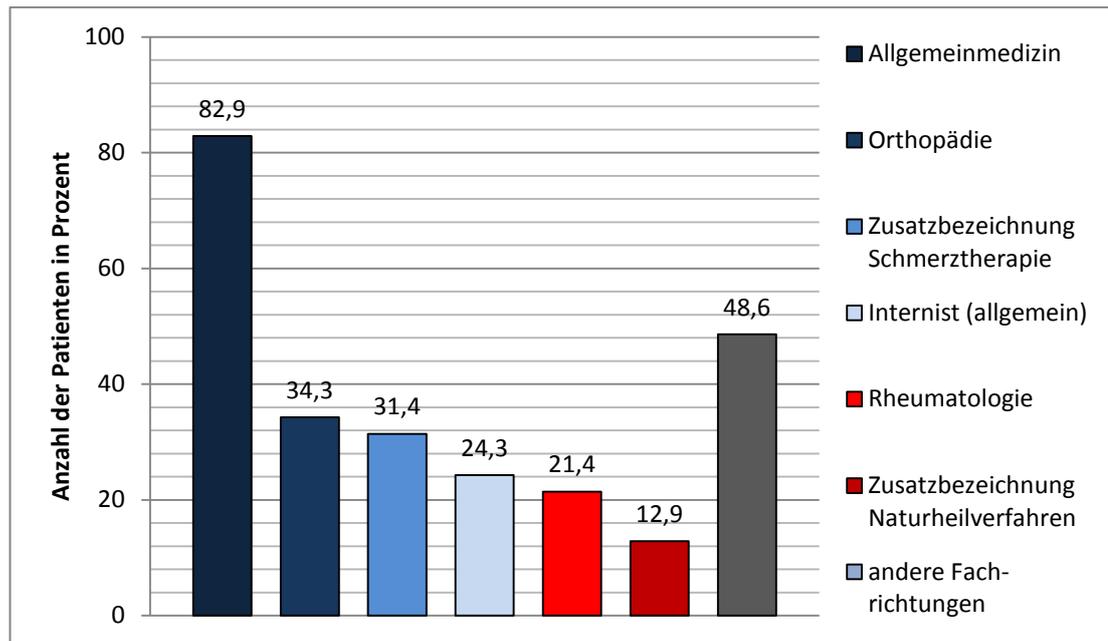


Abb. 6: Inanspruchnahme verschiedener Fachärzte bzw. Ärzte mit Zusatzbezeichnungen zum Studieneinschluss (U1)

4.2 Hauptzielkriterien

4.2.1 Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen

Während der zehn Therapien gaben die Physiotherapeuten eine durchschnittliche Verträglichkeit von $1,8 \pm 0,5$ Punkten auf der Fünf-Punkte-Likert-Skala an (d.h. mindestens gut). Die Patienten schätzten die Verträglichkeit mit $1,6 \pm 0,7$ ein. Betrachtet man die einzelnen Therapiesitzungen, so wurde die Verträglichkeit der vierten bis sechsten Therapieeinheit von den Patienten besser als zu Beginn eingeschätzt. Zum Therapiezeitpunkt 9 und 10 wurde sie wieder wie zu Anfang bewertet (**Abb. 7**).

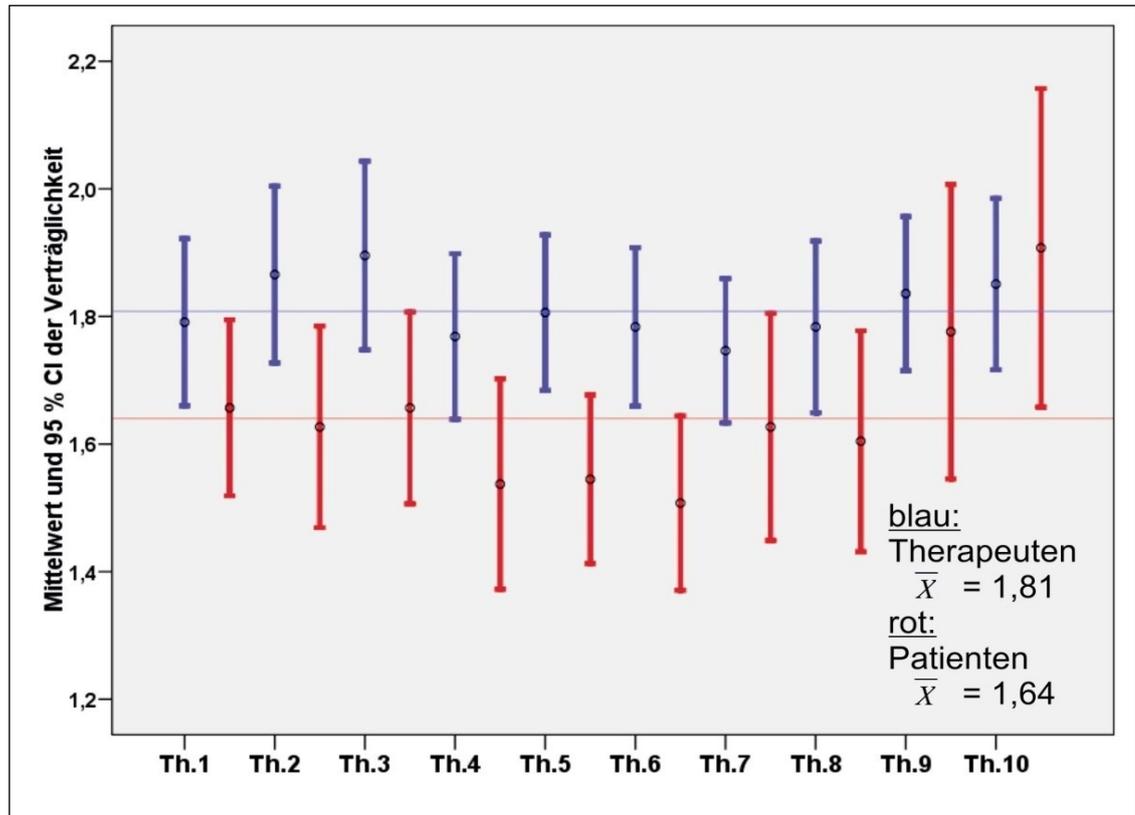


Abb. 7: Verträglichkeit zu den 10 Therapiezeitpunkten (Th. 1 bis 10) eingeschätzt durch die Patienten (rot) und Physiotherapeuten (blau) auf einer Fünf-Punkte-Likert-Skala (1 = sehr gut, 5 = sehr schlecht), Mittelwert und 95 % Konfidenzintervall (CI). Die waagerechten Linien entsprechen den Mittelwerten der Verträglichkeit über den gesamten Therapiezeitraum.

Bei der U2 wurden die Patienten zu einer retrospektiven Einschätzung der Verträglichkeit aufgefordert. Im Mittel wurde auch hier die Verträglichkeit als gut eingeschätzt ($1,8 \pm 1,1$).

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Therapie gaben zu diesem Zeitpunkt 36 von 65 Patienten (55,4 %). Mit Abstand am häufigsten wurden Schmerzen ($n = 18$ Patienten) und Müdigkeit ($n = 13$) zur U2 genannt (Tab. 4). Insgesamt 29 Patienten (44,6 %) gaben keine unerwünschten Wirkungen an.

Tab. 4: Unerwünschte Wirkungen der Behandlung mit Tiefenoszillation, angegeben zum Zeitpunkt U2 (n = 65)

Unerwünschte Wirkungen	Anzahl der Patienten	Häufigkeit in Prozent
Schmerzen	18	29,0
Müdigkeit	13	21,0
Harn- und Stuhldrang	6	9,7
Übelkeit	5	8,1
Schwäche	3	4,8
Muskelverspannungen	2	3,2
Pruritus	2	3,2
Jeweils einmal genannt*	13	21,0

*Schwellung der Hände, Flatulenz, Hautbrennen, Muskelkrämpfe, Gewichtsreduktion, Erbrechen, Schwindel, vermehrte Schleimbildung, Sekretolyse, trockene Augen, Asthma, Rosazea, Schlafstörung

Während des Therapiezeitraums (Th1-Th10) dokumentierten die behandelnden Physiotherapeuten ebenfalls die von den Patienten angegebenen unerwünschten Wirkungen direkt im Anschluss der Anwendung. Insgesamt 28,4 % (n = 19) der Patienten (n = 67) gaben mindestens bei einer der zehn Therapieeinheiten folgende Beschwerden an: Schmerzen (n = 21), Parästhesien wie Kribbeln, Jucken, Brennen oder Berührungsempfindlichkeit (n = 7), Schwindel (n = 5), Muskelverspannungen oder Krämpfe (n = 5), Müdigkeit oder Schlafstörungen (n = 3) und Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall (n = 3). Jeweils einmal wurden Harndrang, Hypotonie und allgemeine Schwäche sowie unspezifische Beschwerden der Beine angegeben. Keine unerwünschten Wirkungen gaben 71,6 % der Patienten gegenüber den Physiotherapeuten an. Dauer und Intensität der unerwünschten Wirkungen wurden nicht angegeben.

Die Erwartungen der Patienten bezüglich des Therapieerfolgs mit Tiefenoszillation ergab auf der Sechs-Punkte-Likert-Skala zur U1 einen durchschnittlichen Wert von $2,9 \pm 0,6$, (drei entspricht einer leichten/deutlichen Besserung). Zum Zeitpunkt U2 bzw. U3 bewerteten die Patienten erneut den Therapieerfolg und gaben durchschnittliche Werte von $3,2 \pm 0,9$ bzw. $3,4 \pm 0,9$

Punkten an. Bei der U2 wurden 65 Patienten gefragt, ob sie einem weiteren Therapiezyklus zustimmen würden. Fünfzig Patienten (76,9 %) bejahten dies. Bei der U3 waren es 77,8 % der 63 Patienten. Vier Patientinnen gaben an, das Gerät für eine Selbstbehandlung erworben zu haben. Mit der Organisation der Studie waren 95,3 % der Patienten zufrieden (U3).

4.2.2 Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)

Der Durchschnittswert des *FIQ* betrug bei der Eingangsuntersuchung $59,7 \pm 13,7$ Punkte. Sechs Patienten (8,6 %) hatten einen niedrigen, 25 Patienten (35,7 %) einen moderaten und 39 Patienten (55,7 %) einen hohen *FIQ*-Wert (siehe 3.3.2). Bei der U2 ergab sich eine Reduktion des Ausgangswertes (U1) um durchschnittlich 11,5 Punkte (-19,3 %), bei der U3 um 11,2 Punkte (-18,9 %) (jeweils $< 0,001$). In Tabelle fünf sind ebenfalls Ergebnisse einer Subgruppenanalyse aufgeführt. Diese beinhaltet die isolierte Betrachtungen von Patienten, die zur Eingangsuntersuchung angegeben hatten, an einer Depression zu leiden ($n = 10$).

Tab. 5: Ergebnisse des Fibromyalgia Impact Questionnaires (FIQ)

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; $n=70$, d: Subgruppe Depression $n=10$, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ zu U1 bzw. U1d

FIQ	Mittelwert ($\bar{x} \pm$ Standardabweichung (SD))	Konfidenzintervall (CI 95 %)
U1	$59,72 \pm 13,71$	56,5; 63,0
U2	$48,22^{***} \pm 16,85$	44,2; 52,2
U3	$48,48^{***} \pm 17,21$	44,4; 52,6
U1d	$67,65 \pm 14,49$	57,3; 78,0
U2d	$46,32^* \pm 18,87$	32,8; 59,8
U3d	$44,45^{**} \pm 16,40$	32,7; 56,2

Bei der U2 betrug der Anteil der Patienten mit niedrigen, moderaten und hohen *FIQ*-Werten 12,9 %, 57,1 % bzw. 30,0 %, bei der U3 entsprechend 17,1 %, 54,3 % und 23,6 % (Abb. 8).

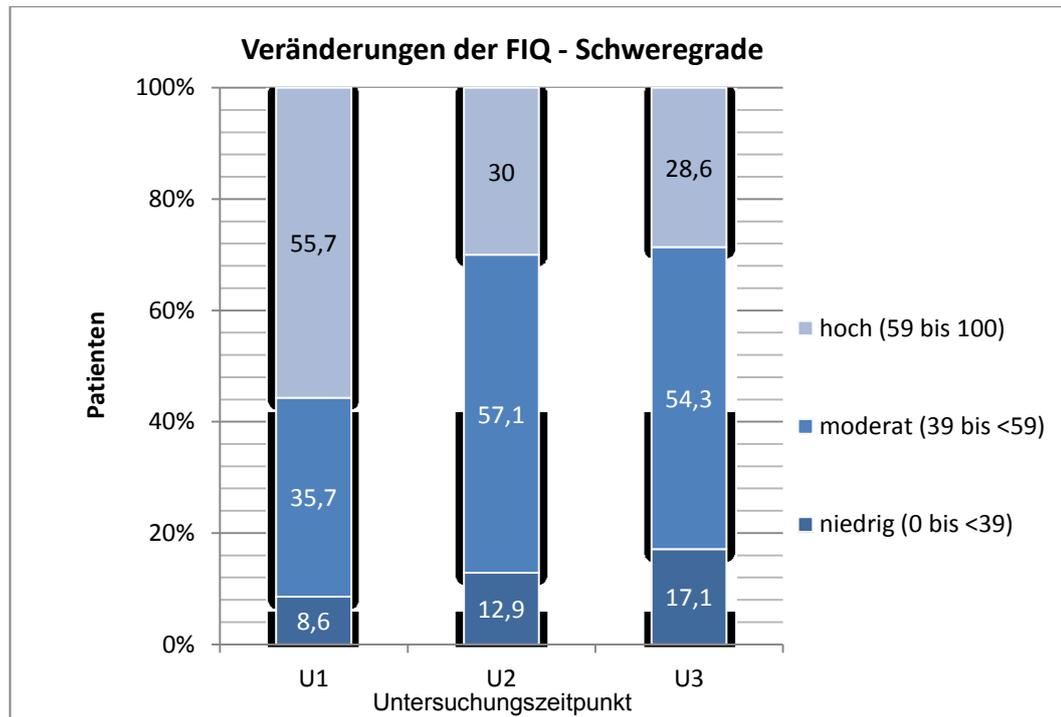


Abb. 8: Verteilung der Patienten mit niedrigen, moderaten und hohen Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)-Werten in Prozent zu den Untersuchungszeitpunkten: U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; n=70

Der Vergleich der Ergebnisse des *FIQ* im Hinblick auf die fünf teilnehmenden physiotherapeutischen Praxen ergab für drei Praxen durchschnittliche *FIQ*-Wert-Verbesserungen von $13,6 \pm 20,7$ ($n = 20$) und $13,6 \pm 24,7$ Punkten ($n = 20$) sowie $5,6 \pm 17,0$ *FIQ*-Punkten ($n = 12$) zur U2. In zwei weiteren Praxen wurden nur zwei bzw. drei Patienten betreut, daher wurde von einer Einzelanalyse abgesehen. Die übrigen Patienten konnten im Auswertungsprozess nicht eindeutig den Praxen zugeordnet werden bzw. hatten die Thera- pieserie nicht vollständig absolviert ($n = 6$; $n = 7$).

Die nach Tubach et al. errechneten *MCII* des *FIQ* betragen zu den Zeitpunkten U2 - 1,6 % (-1,0 *FIQ*-Punkte) bzw. U3 -4,6 % (2,4 *FIQ*-Punkte). Diese erreichten zur U2 54 Patienten (77,1 %) und zur U3 48 (68,6 %) bzw. 49 (70%) Patienten (siehe 3.7.1).

4.3 Nebenzielkriterien

4.3.1 Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)

Bei der U1 betrug der Mittelwert der VAS-Werte $6,3 \pm 2,1$ cm. Er nahm zum Zeitpunkt der U2 um 1,8 cm (28,2 %, $p < 0,001$), bei der U3 um 1,2 cm (18,8 %, $p < 0,001$) ab (Tab. 6).

Tab. 6: Schmerzintensität (Visuelle Analogskala) zu den Untersuchungszeitpunkten: U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; n = 70, * $p < 0,001$ im Vergleich zu U1

VAS	Mittelwert ($\bar{x} \pm$ Standardabweichung (SD))	Konfidenzintervall (CI 95%)
U1	6,34 \pm 2,06	5,85; 6,83
U2	4,55* \pm 2,30	4,01; 5,10
U3	5,15* \pm 2,14	4,64; 5,66

Der Anteil der Patienten in den Gruppen mit niedrigen und moderaten VAS-Werten stieg von U1 zu U2 bzw. U3 an, dementsprechend nahm der Anteil der Patienten mit hohen und sehr hohen VAS-Werten ab (**Abb. 9**, siehe 3.4.1).

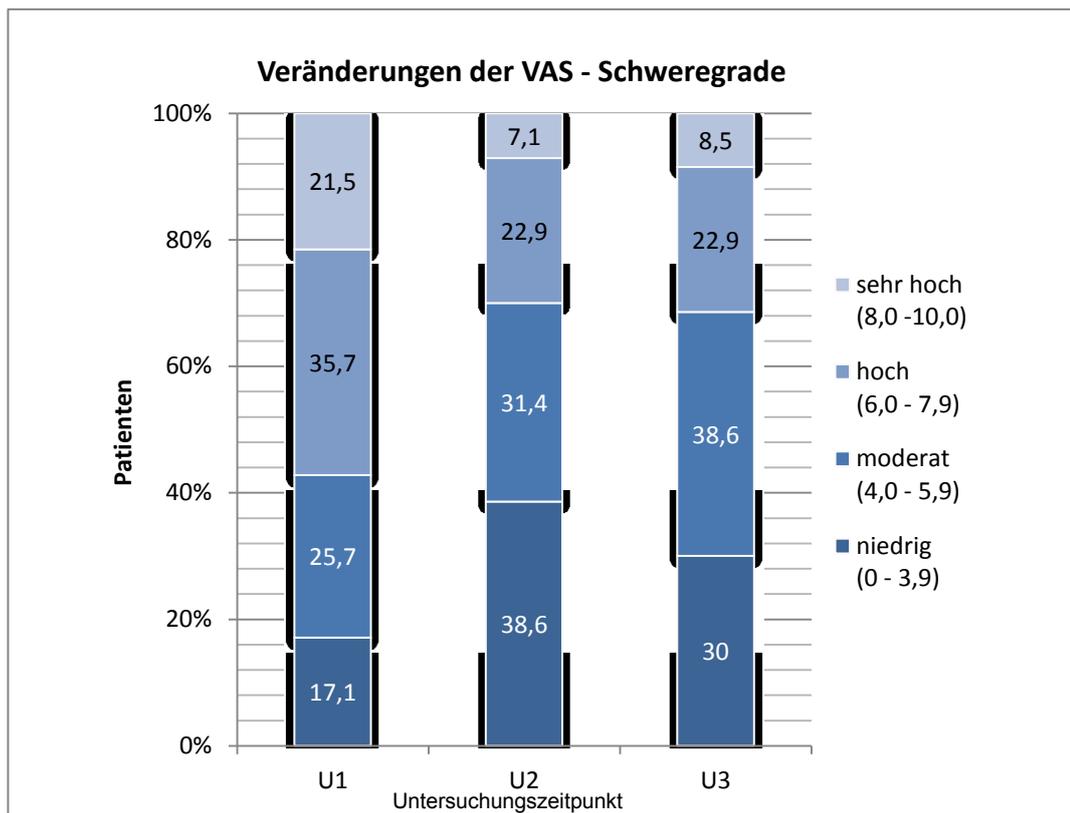


Abb. 9: Verteilung der Patienten mit niedrigen, moderaten, hohen und sehr hohen Schmerzwerten auf der Visuellen Analogskala (VAS) zu den Untersuchungszeitpunkten: U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; n=70

Der von den Patienten bei der U1 als tolerierbar angegebenen VAS-Bereich betrug im Mittel $4,3 \pm 1,4$ cm (siehe Pfeil Abb.10). Zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung (U2) besteht kein Unterschied zwischen der als tolerierbaren angegebenen Schmerzintensität und der erreichten ($p > 0,05$), bei U3 differieren diese Werte wieder signifikant ($p < 0,01$). Zur U2 erreichten somit 47,1 % der Patienten ihren zur U1 selbst vorgegebenen Zielwert, bei der U3 waren es noch 41,4 % der Patienten.

Der *MCII*-Wert der Schmerzintensitätsveränderung (VAS) liegt in der vorliegenden Arbeit zur U2 bei -4,5 % (-0,25 cm) und zur U3 bei -7,7 % (-0,4 cm). Diese wurde von 47 Patienten (67,1 %) zur U2 und 44 bzw. 47 Patienten (62,9 % bzw. 67,1 %) zur U3 erreicht (siehe 3.6.1).

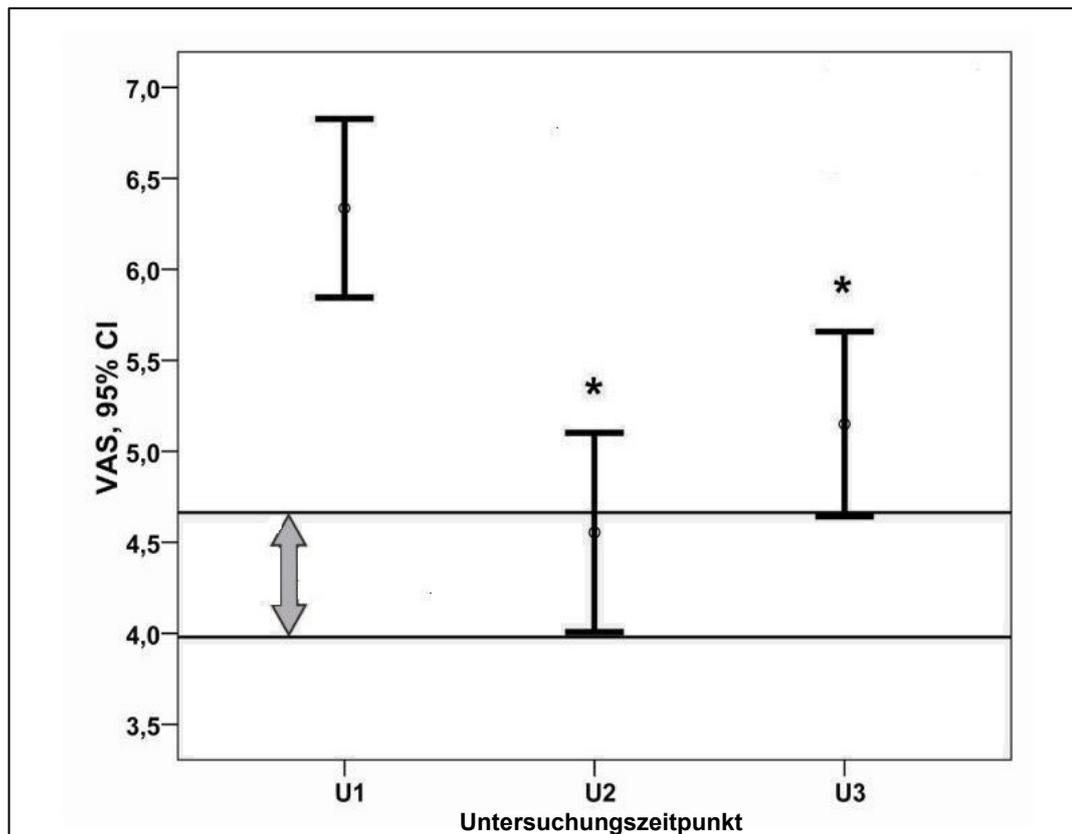


Abb. 10: Ergebnisse der Schmerzintensitäten (Visuelle Analogskala (VAS))

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung, CI: Konfidenzintervall, * $p < 0,001$ U1 vs. U2 bzw. U3, $n=70$, Doppelpfeil: der bei U1 angegebene tolerable VAS-Bereich

4.3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Zum Zeitpunkt der U2 und U3 zeigten sich signifikante Verbesserungen aller Subskalenwerte mit Ausnahme der Subskalen „soziale Funktionsfähigkeit“, „emotionale Rollenfunktion“ und der psychischen Summenskala im Vergleich zu den Ergebnissen der Eingangsuntersuchung (U1). Die Werte für die Subskala „soziale Funktionsfähigkeit“ und die psychische Summenskala (psk) verbesserten sich nur zur U2 signifikant. Das Item, Veränderungen des Gesundheitszustandes, verbesserte sich zur U2 und U3 signifikant (Tab. 7, Abb. 11).

Ergebnisse

Tab. 7: Ergebnisse des Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36)

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung;
 *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05, n.s. nicht signifikant im Vergleich zu U1

SF - 36	Zeitpunkt	Mittelwert (\bar{x} \pm Standard- abweichung (SD)	Konfidenz- intervall (CI 95 %)	Signi- fikanz- niveau
Körperliche Funktionsfähigkeit	U1	45,7 \pm 21,7	40,5; 50,9	
	U2	54,7 \pm 24,0	49,0; 60,4	***
	U3	52,1 \pm 22,6	46,7; 57,5	**
Körperliche Rollenfunktion	U1	16,1 \pm 26,9	9,7; 22,5	
	U2	35,0 \pm 37,2	26,1; 43,9	***
	U3	30,0 \pm 36,8	21,2; 38,8	**
Körperliche Schmerzen	U1	32,1 \pm 14,0	28,7; 35,4	
	U2	42,4 \pm 16,7	38,4; 46,4	***
	U3	41,7 \pm 19,5	37,0; 46,3	***
Allgemeine Gesundheit	U1	39,4 \pm 14,8	35,9; 42,9	
	U2	45,8 \pm 15,9	42,0; 49,6	***
	U3	43,7 \pm 16,4	39,8; 47,7	**
Vitalität	U1	32,9 \pm 16,7	29,0; 36,9	
	U2	41,2 \pm 19,0	36,7; 45,8	***
	U3	40,4 \pm 19,4	35,7; 45,0	***
Soziale Funktionsfähigkeit	U1	54,3 \pm 27,5	47,7; 60,8	
	U2	62,0 \pm 24,8	56,1; 67,9	**
	U3	60,4 \pm 24,5	54,5; 66,2	n.s.
Emotionale Rollenfunktion	U1	42,9 \pm 45,5	32,0; 53,7	
	U2	52,4 \pm 44,5	41,8; 63,0	n.s.
	U3	43,8 \pm 42,7	33,6; 54,0	n.s.
Psychisches Wohlbefinden	U1	52,2 \pm 18,1	47,9; 56,5	
	U2	61,8 \pm 15,9	58,0; 65,6	***
	U3	56,3 \pm 18,4	51,9; 60,7	*
Veränderung des Gesundheitszustandes	U1	3,3 \pm 1,1	3,1; 3,6	
	U2	2,6 \pm 1,0	2,3; 2,8	***
	U3	2,7 \pm 1,1	2,5; 3,0	***
körperliche Summenskala	U1	30,9 \pm 7,5	29,1; 32,7	
	U2	35,0 \pm 8,4	33,0; 37,0	***
	U3	34,8 \pm 9,1	32,7; 37,0	***
psychische Summenskala	U1	40,5 \pm 12,3	37,5; 43,4	
	U2	44,1 \pm 10,9	41,5; 46,7	*
	U3	41,7 \pm 11,6	38,9; 44,4	n.s.

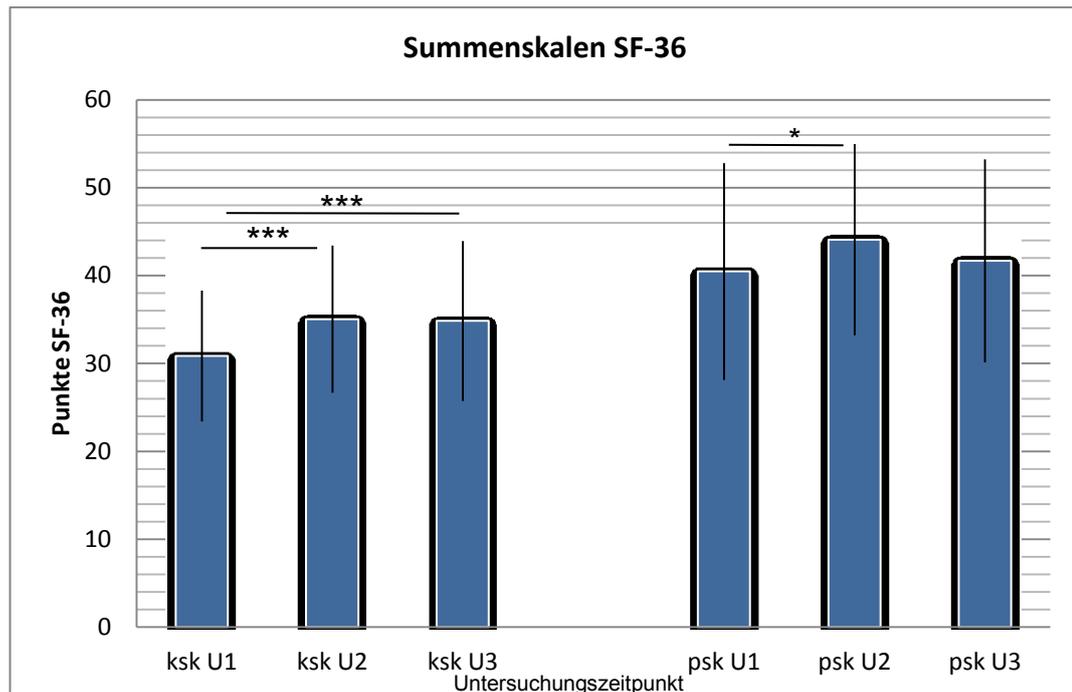


Abb. 11: Körperliche (ksk) und psychische (psk) Summenskalen des Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36), Mittelwerte und Standardabweichung, U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; *** $p < 0,001$, * $p < 0,05$, $n = 70$

4.3.3 Schmerzempfindungsskala (SES)

Die Ergebnisse der Globaldimensionen (affektiv und sensorisch), wie auch die der Subskalen des sensorischen Anteils (Rhythmik, lokales Eindringen, Temperatur) lagen sowohl bei der U2 als auch bei der U3 signifikant unterhalb der Ausgangswerte (U1) (Tab. 8, **Abb. 12**).

Ergebnisse

Tab. 8: Ergebnisse der Schmerzempfindungsskala (SES)

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; n=70,
 *** p < 0,001, ** p < 0,01 U1 vs. U2 bzw. U3

SES	Zeitpunkt	Mittelwert (■ ± Standard- abweichung (SD))	Konfidenz- intervall (CI 95%)	Signifi- kantz- niveau
SES affektiv	U1	52,3 ± 10,0	50,0; 54,7	
	U2	45,5 ± 9,4	43,2; 47,7	***
	U3	47,0 ± 11,1	44,4; 49,7	***
SES sensorisch	U1	55,8 ± 11,0	53,2; 58,4	
	U2	51,0 ± 11,4	48,3; 53,7	***
	U3	50,3 ± 10,6	47,8; 52,8	***
Rhythmik	U1	50,2 ± 8,9	48,1; 52,3	
	U2	47,3 ± 7,8	45,5; 49,2	**
	U3	47,1 ± 7,5	45,3; 48,9	**
Lokales Eindringen	U1	55,3 ± 10,0	52,9; 57,7	
	U2	51,4 ± 11,0	48,8; 54,0	**
	U3	50,9 ± 9,9	48,5; 53,2	***
Temperatur	U1	57,5 ± 10,6	54,9; 60,0	
	U2	53,1 ± 10,8	50,5; 55,6	***
	U3	53,2 ± 11,1	50,5; 55,9	***

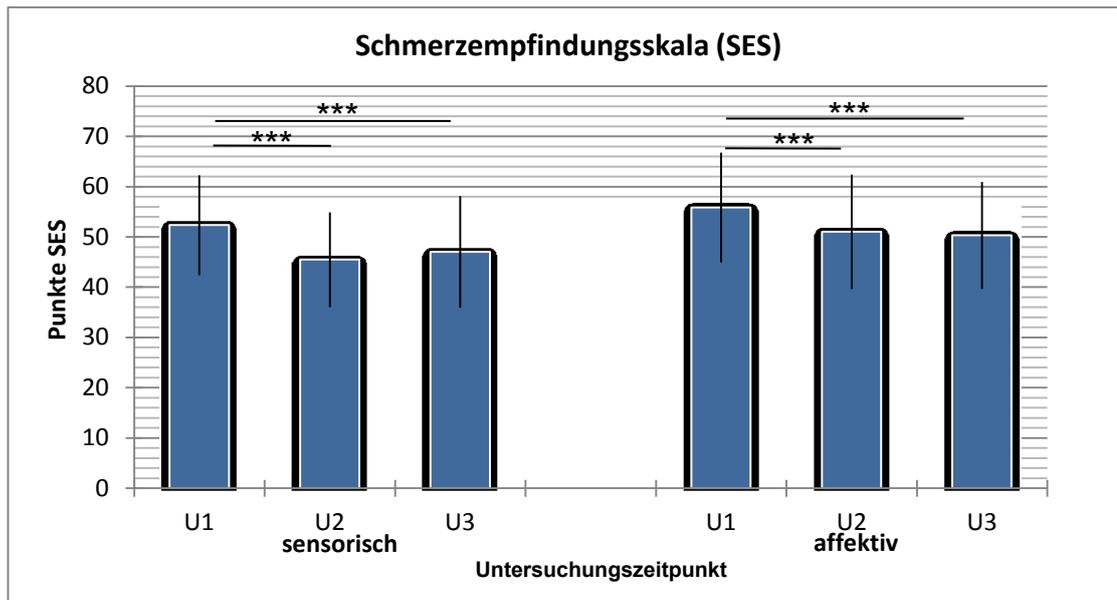


Abb. 12: Ergebnisse der Schmerzempfindungsskala (SES)

Mittelwerte und Standardabweichung, U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung, n = Anzahl der Patienten, *** $p < 0,001$

4.3.4 Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)

Der MDBF wurde während der Therapieserie verwendet (siehe 3.4.4). Im direkten Vorher-Nachher-Vergleich zeigten sich sowohl bei der ersten als auch bei der zehnten Anwendung (vergl. Tab.1) signifikante Veränderungen in den Dimensionen „gute/schlechte Stimmung“ und „Ruhe/Unruhe“. Der Wert der Dimension „Wachheit/Müdigkeit“ verbesserte sich nur bei der ersten Anwendung signifikant. Betrachtet man die langfristige Veränderung, indem man die Ergebnisse des MDBF vor der ersten und der zehnten Anwendung vergleicht, zeigten alle Dimensionen signifikante Verbesserungen. Vergleicht man analog hierzu die Ergebnisse des MDBF nach der ersten und der zehnten Behandlung, ergaben sich für die Dimension „gute/schlechte Stimmung“ und „Ruhe/Unruhe“ signifikante Reduktionen (Tab. 9).

Tab. 9: Ergebnisse des Multimodalen Befindlichkeitsfragebogens (MDBF)

Prä (vor) und post (nach) der ersten und der zehnten Therapieeinheit, SD: Standardabweichung; n.s. nicht signifikant, prä vs. post: +++ p < 0,001; Therapie 1 vs. Therapie 10: *** p < 0,001, ** p < 0,01; n = 67

MDBF		gute/schlechte Stimmung (Mittelwert ± SD)	Wachheit/ Müdigkeit (Mittelwert ± SD)	Ruhe/ Unruhe (Mittelwert ± SD)
Therapie 1	Prä	11,7 ± 3,7	10,2 ± 3,6	11,6 ± 3,2
	Post	14,7 ± 3,1 +++	12,6 ± 3,8 +++	14,7 ± 3,5 +++
Therapie 10	Prä	13,8 ± 4,0**	12,5 ± 3,7***	13,5 ± 3,1***
	Post	16,2 ± 3,4***+++	13,0 ± 4,7 n.s.	16,3 ± 3,2***+++

4.3.5 Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte

Die Druckschmerzhaftigkeit der definierten FMS-Druckpunkte (**Abb. 1**) veränderte sich durch die Behandlung nicht signifikant (p > 0,05) (Tab.10).

Tab. 10: Schmerzhaftigkeit der Druckpunkte beim Fibromyalgiesyndrom

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung; n.s. nicht signifikant, n = 70

	Mittelwert (■) ± Standardabweichung (SD)	Konfidenzintervall (CI 95%)
U1	48,3 ± 14,6	44,8; 51,8
U2	47,2 ± 17,1 n.s.	43,2; 51,3
U3	50,8 ± 19,8 n.s.	46,0; 55,5

4.3.6 Schmerztagebuch

Die Patienten sollten dreimal täglich die Intensität ihrer Schmerzen auf einer Skala von null bis zehn dokumentieren. In der Abbildung 13 ist der Verlauf der Mittelwerte über einen Zeitraum von 30 Tagen dargestellt. Fünf der 58 Patienten mit korrekt ausgefüllten Tagebüchern absolvierten die 10 Therapieeinheiten in weniger als 30 Tagen. Daher reduziert sich die Anzahl der Angaben der Schmerzintensitäten bis zum 30. Tag auf 53 (PPA-Analyse).

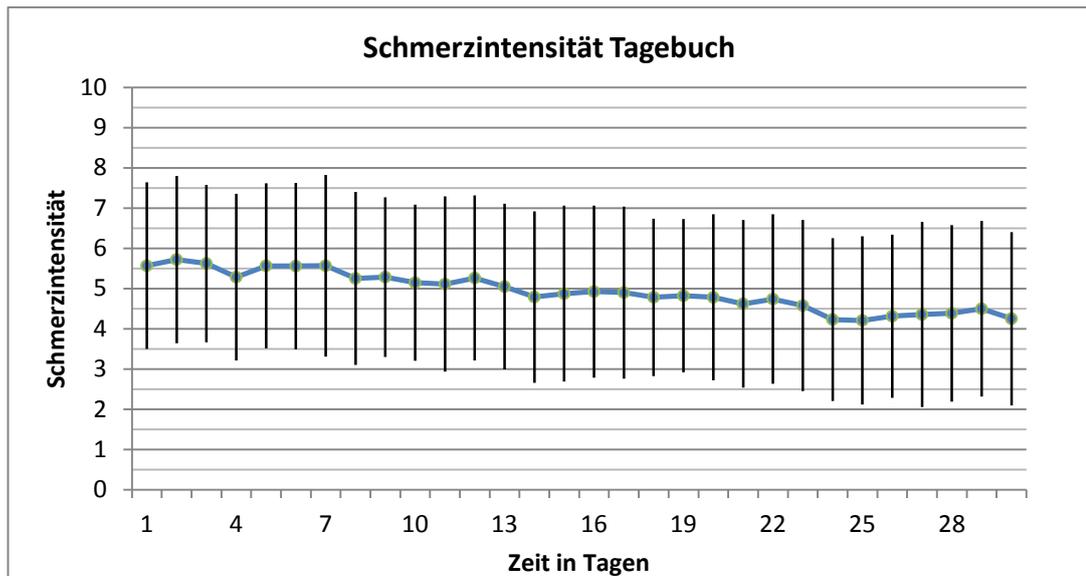


Abb. 13: Mittlere Schmerzintensitäten im Schmerztagebuch im Therapieverlauf auf einer Skala von 0 = kein Schmerz bis 10 = maximaler Schmerz über 30 Tage, Mittelwerte \pm Standardabweichung, n = 53-58

4.3.7 Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (MPSS)

Bei der Bewertung nach dem Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung zum Zeitpunkt U1 erreichten die Patienten einen Mittelwert von $2,6 \pm 0,5$ (Stadium I = kein Patient, Stadium II = 24 Patienten, Stadium III = 43 Patienten; (n=67)). Damit konnten sie mehrheitlich dem Stadium III zugeordnet werden, d.h. einem hohen Chronifizierungsgrad.

4.3.8 Blutdruck

Der systolische und diastolische Blutdruck veränderte sich nicht signifikant (Tab. 11).

Tab. 11: Ergebnisse der Blutdruckmessung

U1: Eingangsuntersuchung, U2: Abschlussuntersuchung, U3: Nachuntersuchung

	systolischer Blutdruck (Mittelwert (■) ± Standard- abweichung (SD))	diastolischer Blutdruck (Mittelwert (■) ± Standard- abweichung (SD))
U1 (n=69)	142,1 ± 20,8	87,3 ± 9,4
U2 (n=65)	137,5 ± 15,1 n.s.	84,6 ± 15,1 n.s.
U3 (n=63)	136,4 ± 14,0 n.s.	85,9 ± 6,8 n.s.

4.4 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

In die prospektive Beobachtungsstudie zur Erfassung von Sicherheit und Verträglichkeit der Anwendung von Tiefenoszillation bei Patienten mit dem Fibromyalgiesyndrom wurden 70 Patienten eingeschlossen, 63 Patienten absolvierten die Studie vollständig (siehe 4.1). Das Durchschnittsalter betrug 57,3 Jahre und 97,1 % der Patienten waren weiblich (4.1.1). Die Diagnose des FMS bestand seit durchschnittlich 8,3 Jahren (4.1.3).

Die Daten wurden vor der Therapie (Untersuchung 1), kurz nach der letzten Therapiesitzung (U2) und bei der Nachuntersuchung (U3) zwei Monate nach der U2 von der Prüferin erhoben. Während der Therapiezeit wurde die Dokumentation vom Physiotherapeuten bzw. vom Patienten durchgeführt (**Tab. 1**):

- Die Verträglichkeit der apparativen Tiefenoszillation wurde während der Behandlung von den Patienten als sehr gut bis gut, von den Physiotherapeuten als gut bewertet. Zur Abschlussuntersuchung (U2) gaben 55,4 % der Patienten unerwünschte Wirkungen an, am häufigsten Schmerzen und Müdigkeit. Während des Therapiezeitraums gaben 28,4 % der Patienten (n = 19) insgesamt 67 unerwünschte Wirkungen

an. Auch hier wurden Schmerzen (n = 21) am häufigsten genannt. Die Mehrheit der Patienten gab an, dass sich ihre Erwartungen an die Therapie „gut“ erfüllt hätten, 76,9 % waren bereit die Therapie fortzusetzen bzw. zu wiederholen (4.2.1).

- Die Ergebnisse des *FIQ* konnten signifikant zu den Zeitpunkten U2 und U3 verbessert werden (4.2.2).
- Die Schmerzintensität (VAS) nahm signifikant zu den Zeitpunkten U2 und U3 ab (4.3.1).
- Beim Zielparameter Lebensqualität (SF-36) zeigte sich eine signifikante Verbesserung sowohl in der U2 als auch in der U3 in den meisten Subskalen und der körperlichen Summenskala (4.3.2).
- Die Ergebnisse der Schmerzempfindungsskala (SES) zeigten signifikante Verbesserungen in den Globaldimensionen affektiver und sensorischer Schmerz, wie auch in den Subskalen der sensorischen Globaldimension bei U2 und U3 (4.3.3).
- Zwei der drei Dimensionen des Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogen (MDBF) verbesserten sich während der Therapie sowohl kurz- als auch langfristig signifikant (4.3.4).
- Eine geringe, jedoch im Behandlungsverlauf stetige Schmerzreduktion konnte durch die Patienten im Schmerztagebuch dokumentiert werden (4.3.6).
- Die Patienten konnten mehrheitlich (64,2 %) dem Stadium III des Mainzer Stadienmodells (MPSS) zugeordnet werden, d.h. dem höchsten Grad der Schmerzchronifizierung (4.3.7).

5 Diskussion

Es handelt sich bei der vorliegenden prospektiven Beobachtungsstudie um die erste klinische Untersuchung zu Verträglichkeit und Wirkung von Tiefenoszillation bei Patienten mit dem FMS. Im Mittelpunkt standen die Dokumentation der Sicherheit und Verträglichkeit, der unerwünschten Wirkungen und der Zufriedenheit des Patienten mit dem Therapieverfahren. Um erste Hinweise auf die Wirksamkeit der Tiefenoszillation beim FMS zu erhalten, wurden validierte Fragebögen zur Erfassung der krankheitsspezifischen Symptome sowie der allgemeinen Lebensqualität angewendet.

5.1 Patienten

In Übereinstimmung mit der bekannten epidemiologischen Verteilung des FMS und der Erkenntnis, dass Frauen mit *CWP* sich häufiger als Männer in medizinische Behandlung begeben, nahmen an unserer Studie fast ausschließlich Frauen im mittleren Lebensalter teil (Häuser et al. 2008; Häuser et al. 2012). Die Teilnehmer der vorliegenden Studie waren etwas älter, als die vergleichbarer Studien, bei vergleichbarer durchschnittlicher Dauer seit Erstdiagnosestellung ($8,3 \pm 6,1$ Jahre) (Hamre et al. 2007), (Ekici et al. 2009), (Stuifbergen et al. 2010). Somit hatte ein Drittel der Teilnehmer (33 %) bereits das Renteneintrittsalter von 65 Jahren erreicht. Insgesamt 67,1 % der Patienten gaben an, verheiratet zu sein. Dieser Prozentsatz liegt knapp unterhalb des deutschen altersentsprechenden Durchschnitts. In der Altersgruppe 55 bis 60 Jahre sind 73,5 % der Männer und 71,3 % der Frauen verheiratet (Destatis 2010). Circa 85 % der Patienten lebten in ruhigen Wohnverhältnissen, sodass von einer geringen Lärmbelastung während und auch nach der Therapie ausgegangen werden kann und diese die Ergebnisse vermutlich nicht beeinflusst haben.

Nur 27,1 %, somit weniger als die Hälfte der altersentsprechenden Vergleichsgruppe (68,8%) waren berufstätig (Destatis 2010), 8,6 % der Patienten waren arbeitslos. Dies liegt zwar etwas über dem Gesamtdurchschnitt der deutschen Bevölkerung (8,2%), jedoch unter der Arbeitslosenquote Mecklenburg-Vorpommerns von 13,5 % (Destatis 2010).

Daraus ergeben sich bereits Hinweise auf einen erheblichen Anteil an Patienten die frühzeitig aufgrund verminderter Erwerbsfähigkeit oder Erwerbsunfähigkeit Rente in Anspruch nehmen.

Die jährlichen indirekten und direkten Kosten durch Arztkonsultation im stationären und ambulanten Bereich sowie Medikation und Therapieverfahren werden in Deutschland auf circa 9573 \$ pro FMS-Patienten geschätzt, bei einer alters- und geschlechtsgleicher Kontrollgruppe auf 329 \$ (Berger et al. 2007).

Eine niederländische Untersuchung gibt die jährlichen Kosten eines am FMS erkrankten Patienten mit 7813 €, für einen Patienten mit chronischen Rückenschmerzen mit 8533 € an (Spaeth 2009). Dieselbe Studie beschreibt eine mögliche Kostenreduktion um 865 € pro Jahr und Patient bei einer nur minimalen Reduktion des FIQ-Wertes um - 2,6 Punkte.

Die Teilnehmer der vorliegenden Studie konsultierten zum Zeitpunkt des Studieneinschluss durchschnittlich mehr als zwei verschiedene Fachärzte und über 80 % einen Physiotherapeuten. Die Mehrheit der Patienten nahm zum Zeitpunkt U1 nicht-medikamentöse Therapieformen in Anspruch. Leitliniengerechtes aerobes Ausdauertraining übten jedoch nur 30 Patienten (42,9 %) aus. Während der Durchführung der Studie reduzierte sich die Anzahl sogar auf nur 20 Patienten (28,6 %). Vereinzelt wurde die analgetische Therapie eingeschränkt. Die Einnahme von Medikamenten anderer Wirkstoffgruppen veränderte sich nicht.

Auffällig war der hohe Anteil der Frauen mit Hochschulabschluss (31,4 % der Patienten, siehe 4.1.2). Das Statistische Bundesamt Deutschland gibt für die

entsprechende Altersgruppe (55 bis 60 Jahre) im Statistischen Jahrbuch 2010 einen Anteil der Hochschulabsolventinnen an der weiblichen Gesamtbevölkerung von nur 18,4 % an (Destatis 2010). Vermutlich trägt die Akquise der Teilnehmer über eine Tageszeitung zu dem durchschnittlich höheren Bildungsstand bei. Die höchsten Lesequoten einer Zeitung sind laut der Arbeitsgruppe Media-Analyse 2010 gehobenen Alters, gut gebildet und verfügen über ein höheres Einkommen als der Durchschnitt der Bevölkerung (Becker 2010). Hinweise auf einen gehobenen Bildungsstand bei anderen Studien zum FMS fanden sich nicht.

Bis zu 80 % der Patienten mit FMS weisen depressive Symptome auf. Sie erreichen bei multimodalen Therapieprogrammen schlechtere Behandlungsergebnisse als Patienten ohne Depression und zeigen eine geringere krankheitsbezogene Selbstwirksamkeit und eine geringere Motivation, an Rehabilitationsmaßnahmen teilzunehmen (Lange und Petermann 2010). Affektive Beschwerden beeinflussen somit nicht nur die Krankheitsbewältigung, sondern auch die Therapieadhärenz negativ.

Um ein unterschiedliches Ansprechen bei Patienten mit einer Depression zu detektieren, wurde in der vorliegenden Studie in dem Hauptzielkriterium FIQ eine Subgruppenanalyse durchgeführt. Festzustellen war, dass nur 14 % der Teilnehmer angaben, an einer Depression zu leiden.

5.2 Hauptzielkriterien

5.2.1 Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen

Gemäß dem *TREND-Statement (Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs)* dienen Beobachtungsstudien der Dokumentation der Verträglichkeit (Des Jarlais et al. 2004). In der vorliegenden Studie gaben 55,4 % der Patienten unerwünschte Wirkungen zum Zeitpunkt der Ab-

schlussuntersuchung (U2) an. Bei den beiden häufigsten Nebenwirkungen Schmerzen (29,0 %) und Fatigue (21,0 %) handelte es sich um typische Symptome des FMS. Während den Therapien gaben die Patienten gegenüber den Physiotherapeuten weniger (28,4 %), jedoch zum Teil detailliertere Symptome wie Parästhesien (Kribbeln, Jucken, Brennen), neben dem erneut am häufigsten genannten Symptom, dem Schmerz, an (4.2.1).

Aussagen zur Dauer und Stärke können nicht hinreichend getroffen werden da die Charakterisierung der unerwünschten Wirkungen nur in Einzelfällen vorlag. Vermutlich lag dies auch an der zusammenfassenden Fragestellung nach unerwünschten Wirkungen, deren Dauer und Stärke und sollte in einer Folgestudie als detaillierte einzelne Fragen erfolgen.

Für die stationär verwendete Geräteversion HIVAMAT®200 werden gelegentlich akut auftretendes Schmerzempfinden, vermehrter Harndrang, vermehrte Hautsensibilität, Müdigkeit, Erschöpfung, lokaler Temperaturanstieg und zeitweilige Blutdrucksenkung als Nebenwirkungen beschrieben. Genauere Angaben zu Häufigkeit, Dauer und Intensität sind nicht erhältlich (Gebrauchsanweisung 2000). In der vorliegenden Untersuchung wurden unter Anwendung von DEEP OSCILLATION®PERSONAL ebenfalls Schmerzen, Müdigkeit, Harn- und Stuhldrang, Übelkeit, Schwäche, Verspannungen und Juckreiz gehäuft genannt. Da beide Geräte auf demselben Behandlungsprinzip beruhen, ist das Nebenwirkungsspektrum wie erwartet ähnlich. Patienten mit FMS sollten vor der Anwendung auf diese unerwünschten Wirkungen beziehungsweise auf die mögliche kurz anhaltende Verschlechterung bereits bekannter Symptome des FMS hingewiesen werden.

Kein Patient brach die Studie aufgrund unerwünschter Wirkungen ab. Eine Patientin musste wegen des Nachweises einer Metastase bei Brustkrebs in der Eigenanamnese nach der Eingangsuntersuchung noch vor Therapiebeginn ausgeschlossen werden.

Da bisher keine Studien zu Therapieverfahren aus dem Bereich der Weichteiltechniken bei Patienten mit FMS vorliegen, in denen unerwünschte Wir-

kungen sorgfältig protokolliert wurden, sind Vergleiche mit anderen Studien nur bedingt möglich.

Hamre et al. untersuchten die Wirkung einer rhythmischen Massagetherapie bei 85 Patienten mit unterschiedlichen chronischen Erkrankungen (45 % muskuloskelettale Erkrankungen, 18 % psychische Störungen und Verhaltensstörungen, 8 % Krankheiten des Nervensystems darunter nur 5 % Patienten mit FMS). Im Durchschnitt wurden 12 Therapieeinheiten zu je 20 bis 30 Minuten innerhalb von 84 Tagen absolviert. Die Patienten (24 % Männer) waren deutlich jünger ($35,7 \pm 19,3$) und kürzer erkrankt ($5,2 \pm 7,8$ Jahre) als in der jetzigen Studie. Nur 5 % der Patienten gaben Nebenwirkungen wie Palpitationen, arterielle Hypotonie, Schmerzen und Schwindel sowie nicht näher beschriebene Symptomverschlechterung an. Die beiden zuletzt genannten Nebenwirkungen führten jedoch bei jeweils einem Patienten zum Therapieabbruch in der prospektiven Kohortenstudie (Hamre et al. 2007).

Brockow et al. verglichen im Rahmen einer randomisierten Studie eine Ganzkörperhyperthermie (2 pro Woche über 3 Wochen) in Kombination mit einer multimodalen Therapie mit der alleinigen multimodalen Therapie von 69 bzw. 70 Patienten mit FMS. Bei 28 % der Patienten, die die Kombinationstherapie erhielten, traten unerwünschte Wirkungen auf, im Kontrollarm nur bei 1 % der Patienten. Für 20 % der Nebenwirkungen der Hyperthermie wurde ein kausaler Zusammenhang angegeben. Hierzu zählten arterielle Hypo- und Hypertonie, unangemessener Anstieg der Körpertemperatur verbunden mit den Symptomen psychomotorischer Unruhe, Kopfschmerz, Palpitationen und Parästhesien. Einundsiebzig Prozent dieser Nebenwirkungen wurden von den Patienten als schwer oder sehr schwer beschrieben, jedoch führten diese nur bei einem Patienten zum Therapieabbruch. Sie endeten maximal 30 Minuten nach Therapieabschluss (Brockow et al. 2007).

In einer Beobachtungsstudie zur manuellen Lymphdrainage bei 17 Patientinnen mit FMS wurden weder ein Studienabbruch noch unerwünschte Wirkungen beobachtet (Asplund 2003).

In einem Review zur Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Amitriptylin (25 mg bzw. 50 mg pro Tag), dem medikamentösen Therapieverfahren, das in der aktuellen S3-Leitlinie zeitlich befristet empfohlen wird, betrug die Nebenwirkungsrate in der Amitriptylingruppe dosisunabhängig im Mittel 51,8 % (Spanne: 2,8 % bis 95,0 %), in der Placebogruppe im Mittel 36,6 % (2,8 % bis 80 %) (Nishishinya et al. 2008), (Häuser et al. 2009). Es wurden die bekannten Nebenwirkungen von Amitriptylin wie Müdigkeit, Mundtrockenheit, gastrointestinale Beschwerden und Gewichtszunahme mit milder bis moderater Intensität, beobachtet (Arnold et al. 2009).

Die Verträglichkeit der Oszillationsmassage wurde von den Patienten und Therapeuten in der vorliegenden Anwendungsbeobachtung im gesamten Therapieverlauf als gut oder sehr gut eingeschätzt (siehe 4.2.1). Bei der Abschlussuntersuchung (U2) waren 76,9 % der befragten Patienten zur Fortsetzung der Therapie bereit, bei der Nachuntersuchung waren es 77,8 %. In der bisher einzigen Studie zu Weichteiltechniken, in der nach dem Wunsch einer Folgebehandlung gefragt wurde, sprachen sich 88,9 % der Patienten für eine Fortführung der Therapie mit einer gerätegestützten Massage (Cellu M6 - deep tissue mobilization) aus. In dieser Beobachtungsstudie wurde eine der zehn Patientinnen von der Studie bei mangelhafter Compliance ausgeschlossen (Gordon et al. 2006).

In einer kontrollierten Studie mit 48 Patienten mit FMS fanden sich drei Therapieabbrüche ohne Angabe von Gründen in der Gruppe, die eine Bindegewebsmassage erhielt (13 %), und ein Abbruch in der Kontrollgruppe (4 %) (Brattberg 1999).

Das bereits zitierte Review von Nishishinya et al. dokumentierte in jeder der einbezogenen Amitriptylinstudien Therapieabbrüche in drei bis 28,8 % der Teilnehmer ohne einen Unterschied zwischen den Therapie- bzw. Kontrollgruppen festzustellen (Nishishinya et al. 2008).

In einer doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Duloxetinstudie beendeten 57,0 bis 50,0 % der Patienten je nach Therapiegruppe die Untersuchung protokollgerecht nach sechs Monaten. Aufgrund von Nebenwirkungen brachen dosisabhängig 11,4 % bis 27,2 % der Teilnehmer die Studie ab. Schwindel, Mundtrockenheit, Obstipation und Schläfrigkeit wurden am häufigsten genannt und traten signifikant öfter als in der Placebogruppe auf (Russell et al. 2008).

Die vorliegende Studie beendeten 90 % (n = 63) der Patienten protokollgemäß einschließlich der drei ärztlichen Untersuchungen und der Beantwortung aller Fragebögen. Drei Patienten brachen die Studie vor Therapiebeginn ab. Diese Entscheidungen stehen demnach nicht im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen des Therapieverfahrens. Nur eine Patientin (1,5 %) brach die Therapie nach der fünften Anwendung aus nicht näher benannten persönlichen Gründen ab, ein Bezug zur Therapie kann nicht ausgeschlossen werden.

Verschiedene Faktoren könnten zu der guten Compliance in der vorliegenden Untersuchung geführt haben: Die Ergebnisse des Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogens (MDBF, 5.3.4) weisen darauf hin, dass sich die Patienten im Verlauf der Therapie mit Tiefenoszillation zunehmend wohler fühlten. Des Weiteren konnte durch die Patiententagebücher eine kontinuierliche Schmerzabnahme während der Therapie dokumentiert werden (siehe 4.3.6). Nebenwirkungen traten zahlreich, vermutlich jedoch von geringer Intensität und Dauer und in der Mehrzahl der Fälle bereits als bekannte Symptome des FMS auf. Zudem waren fast alle der Patienten (95,3 %) mit der Organisation der Studie zufrieden.

5.2.2 Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)

Der *FIQ* ist ein häufig genutzter und u.a. in Deutschland validierter Fragebogen bei klinischen Studien zum FMS. Er erfasst die Beeinträchtigung des Alltags durch die Erkrankung. Die Benutzung des *FIQ* als Zielparameter wurde empfohlen, um eine bessere Vergleichbarkeit zwischen klinischen Studien zum FMS zu ermöglichen (Baranowsky et al. 2009). Seit 2009 existiert eine überarbeitete Form: *FIQR* (Bennett et al. 2009).

In der vorliegenden Studie betrug der durchschnittliche *FIQ*-Gesamtwert zur U1 $59,7 \pm 13,7$. Er fiel signifikant gegenüber dem Ausgangswert (U1), durchschnittlich um 19,3 % zur U2 ab. Dieser Therapieerfolg war auch zur U3 mit einer Reduktion von 18,8 % stabil. Somit konnte hinsichtlich der Kategorisierung der Schweregruppen mittels *FIQ* eine ausgeprägte und bis zur Nachuntersuchung anhaltende Verschiebung zu niedrigeren Schweregraden detektiert werden (Abb. 8) (Bennett 2005).

Zum Vergleich der Ergebnisse des *FIQ* der vorliegenden Studie mit Ergebnissen anderer Studien muss auf andere Therapieverfahren aus dem Bereich der Weichteiltechniken zurückgegriffen werden.

Gordon et al. untersuchten die Wirkung von 15 Anwendungen einer gerätegestützten Massagetechnik bei 10 Patientinnen mit FMS über 15 Wochen und erreichten, vergleichbar zur vorliegenden Studie, eine signifikante *FIQ*-Wert-Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit ($p < 0,01$) und des Wohlbefindens ($p < 0,01$) (Gordon et al. 2006).

In einer kontrollierten Studie mit Wartegruppe wurde die Wirksamkeit von 15 Bindegewebsmassagen innerhalb von 10 Wochen bei 48 Patienten (47 Frauen) mittleren Alters untersucht. Die Reduktionen der *FIQ*-Ausgangswerte von 17,1 % (Brattberg) und 19,3 % (vorliegende Arbeit) nach zehn bzw. fünf Wochen sind vergleichbar. Die Veränderungen der Placebogruppe wie auch die Werte der Nachuntersuchung (drei bzw. sechs Monate nach Behandlung)

unterschieden sich nicht signifikant zu den Ausgangswerten (Brattberg 1999).

Im Gegensatz dazu ist in der vorliegenden Arbeit der durchschnittliche *FIQ*-Wert der Nachuntersuchung im Vergleich zum Ausgangswert weiterhin hochsignifikant reduziert ($p < 0,001$). Die Nachuntersuchung dieser Studie erfolgte jedoch schon nach zwei Monaten, so dass eine Vergleichbarkeit nicht gegeben ist.

In einer weiteren randomisierten Studie wurden die *FIQ*-Wert-Veränderungen nach dreiwöchiger Therapie mit manueller Lymphdrainage bzw. Bindege websmassage (jeweils 5 pro Woche) bei insgesamt 50 Patientinnen verglichen. Der *FIQ*-Gesamtwert nahm nach der Anwendung von Lymphdrainagen um 60,5 % ab ($p < 0,05$), nach den Bindegewebsmassagen um 42,3 % ($p < 0,05$) und damit signifikant weniger ($p < 0,01$) (Ekici et al. 2009).

Pharmakologische Studien, die den *FIQ* als Zielparameter verwendeten, sind weitaus häufiger. Die Ergebnisse sind jedoch oft widersprüchlich (Nishishinya, Urrutia et al. 2008). In einer zwölfwöchigen, randomisierten Studie bei 150 Patienten mit FMS nahmen die *FIQ*-Werte durch Einnahme von Gabapentin (1,2 bis 1,4 g pro Tag) durchschnittlich um 43,4 % ab, unter Placebo um 21,8 %. Auf eine Nachbeobachtung wurde verzichtet (Arnold et al. 2007).

In einer sechsmonatigen offenen Studie mit 175 Patienten mit FMS führte die Einnahme von 25 - 50 mg Amitriptylin pro Tag bzw. ein körperliches Training und Aerobic (2 x 10 Minuten pro Tag) zu einer *FIQ*-Wert-Reduktion um 22,9 % bzw. 23,2 % (Joshi et al. 2009).

Die Behandlung mit Tiefenoszillation kann vermutlich zu nachhaltigen Verbesserungen *des FIQ*-Wertes in den Größenordnungen anderer medikamentöser oder nicht-medikamentöser Verfahren führen. Die klinische Relevanz

bleibt diskutabel. Eine Kontrollgruppe könnte zumindest Klarheit über die Größenordnung des Placeboeffekts schaffen.

5.3 Nebenzielkriterien

5.3.1 Schmerzintensität – Visuelle Analogskala (VAS)

In zahlreichen Studien zum FMS wird die Schmerzintensität mittels der VAS erfasst. In der vorliegenden Untersuchung nahm sie gegenüber dem Ausgangswert (U1) durchschnittlich um 28,2 % (1,8 cm) (U2) bzw. 18,8 % (1,2 cm) in der Nachuntersuchung (U3) ab (Tab. 6). Vergleichbare Verbesserungen finden sich auch in den folgenden medikamentösen und nichtmedikamentösen Untersuchungen.

Eine placebokontrollierte Studie an 130 Patienten mit FMS untersuchte die durchschnittliche Abnahme des Schmerzes durch die Einnahme von Amitriptylin, Moclobemid und einem Placebopräparat über 12 Wochen. Die VAS-Werte der Amitriptylingruppe (25 bis 37,5 mg/Tag) und der Moclobemidgruppe (450 bis 600 mg pro Tag) konnte durchschnittlich um 25,0 % (1,5 cm) bzw. um 21,1 % (1,2 cm) reduziert werden. Die Placebogruppe erreichte eine Reduktion des VAS-Wertes von 8,8 % (0,5 cm). Einundsiebzig Prozent der Patienten beendeten die Studie protokollgerecht, 12,3 % brachen die Untersuchung aufgrund von Nebenwirkungen ab. Eine Nachuntersuchung wurde nicht durchgeführt (Hannonen et al. 1998).

In einer zwölfwöchigen FMS-Studie an 46 Patientinnen, in der ein Fitnessprogramm in Kombination mit Bewegung im warmen Meerwasser bzw. warmen Schwimmhallenwasser verglichen wurde, nahmen in der Meerwassergruppe die Schmerzen durchschnittlich um 40,7 % (3,7 cm), in der Schwimmhallengruppe um 38,3 % (3,6 cm) ab. Eine Nachuntersuchung wurde nicht durchgeführt (de Andrade et al. 2008).

Um 37,7 % (2,4 cm) bzw. 14,5 % (0,9 cm) reduzierte sich der durchschnittliche VAS-Wert in einer Studie zur Wirksamkeit von Ganzkörperhyperthermie in Kombination mit einem standardisierten Rehabilitationsverfahren im Vergleich zu alleinigem Rehabilitationsverfahren. Insgesamt wurden 139 Patienten in die Studie eingeschlossen, 131 Patienten beendeten diese protokollgerecht. Drei Monate nach der Therapie betrug die Reduktion in der Hyperthermiegruppe noch 25 % (1,6 cm). In der Kontrollgruppe hatte der VAS-Wert dagegen durchschnittlich um 1,6 % (0,1 cm) zugenommen (Brockow et al. 2007).

Auch in den nachfolgend beschriebenen Studien zu verschiedenen Weichteiltechniken wurde die VAS zur Messung der Schmerzintensität verwendet. In einer zehnwöchigen unkontrollierten Studie mit 48 Patienten mit FMS nahm der VAS-Wert nach 15 Bindegewebsmassagen um 34,6 % (2,6 cm) ab. Drei Monate nach Abschluss der Therapie betrug die VAS-Wert-Reduktion noch 18,8 % (1,2 cm) (Brattberg 1999).

Fünfzehn manuelle Lymphdrainagen (45 min) bzw. 15 Bindegewebsmassagen (10 min) innerhalb von drei Wochen reduzierten in einer randomisierten Studie den VAS-Wert um 88,6 % (5,5 cm) bzw. 60,3 % (3,9 cm). Ekici et al. schlossen 53 Patientinnen in die Studie ein, 50 absolvierten die Studie vollständig und deren Daten wurden ausgewertet (Ekici et al. 2009).

In einer unkontrollierten Studie zur manuellen Lymphdrainage (12 x 60 min) an 17 Patientinnen mit FMS wurde eine VAS-Reduktion von 32,5 % (2,6 cm) nach der vierwöchigen Therapie erreicht. Fünf Monate später betrug sie noch immer 18,7 % (1,5 cm). Es traten keine unerwünschten Wirkungen auf und alle Patientinnen beendeten die Studie protokollgerecht (Asplund 2003).

Somit scheint die Tiefenoszillation die Schmerzintensität in vergleichbarem Ausmaß wie das in der aktuellen S3-Leitlinie empfohlene Amitriptylin oder

Rehabilitationsverfahren zu reduzieren. Im Vergleich zu anderen Weichteil-techniken ist die Wirkung zwar geringer, eine intensivere Anwendung der Tiefenoszillation könnte die Wirkung jedoch möglicherweise noch erhöhen.

Ein weiterer Hinweis für eine klinisch relevante Verbesserung ist das Erreichen des in der Eingangsuntersuchung als tolerierbar angegebenen Schmerzintensitätswerts. Zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung (U2) ergaben sich keine signifikanten Differenzen zwischen den zuvor angestrebten Werten und den aktuellen Schmerzintensitäten, d.h. er wurde von der überwiegenden Zahl der Patienten erreicht.

5.3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Der SF-36 ist ein vielfach angewendeter, für Deutschland validierter Fragebogen zum Gesundheitszustand. Seit 1996 wurde an einer zweiten Version gearbeitet und er wird seit 2000 in internationalen Arbeiten verwendet (Ware 2000). In der vorliegenden Arbeit kam die erste Version zur Anwendung. Der Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36) ist nicht krankheitsspezifisch. Patienten mit FMS zeigen nicht nur signifikant geringere Gesamtwerte des SF-36 als die Allgemeinbevölkerung, sondern auch geringere Werte als Patienten mit anderen Schmerzsyndromen (Pagano et al. 2004), (Hoffman und Dukes 2008), (Salaffi et al. 2009), (Verbunt et al. 2008), (Wolfe et al. 2009). Auch in der vorliegenden Studie lagen die Ausgangswerte aller Sub- und Summenskalen des SF-36 signifikant unter den Werten einer gesunden, altersentsprechenden Bevölkerung ($p < 0,01$) (Bullinger und Kirchberger 1998).

Alle Items des SF-36 hatten sich signifikant nach der Therapie (U2) mit Ausnahme des Items „emotionale Rollenfunktion“ verbessert. Diese Verbesserungen hielten mit Ausnahme der psychischen Summenskala (psk) bis zur Nachuntersuchung (U3) an.

Die randomisiert kontrollierte Studie von Castro-Sanchez et al. ist die einzige Untersuchung zur Massage, die auch in der S3-Leitlinie Beachtung fand und den SF-36 als Zielkriterium definierte. Dreißig Patienten erhielten eine 90-minütige nicht-gerätegestützte Massage einmal pro Woche. Signifikante Verbesserungen fanden sich nur in den Items körperliche Funktionsfähigkeit ($p < 0,01$), körperliche Rollenfunktion ($p < 0,05$), körperlicher Schmerz ($p < 0,05$) und soziale Funktionsfähigkeit ($p < 0,05$) nach dem Therapiezeitraum von 20 Wochen. In der Kontrollgruppe fanden sich keine signifikanten Veränderungen. Diese Verbesserungen der allgemeinen Lebensqualität konnte sich bis auf das Item soziale Funktionsfähigkeit auch noch einen Monat nach Beendigung der Massageanwendungen nachgewiesen werden. Sechs Monate nach der Massagebehandlung sind keine signifikanten Veränderungen mehr nachweisbar. Im Gegensatz zu der vorliegenden Studie ist anzumerken, dass Patienten, die regelmäßig physisch aktiv waren oder andere non-pharmakologische Therapieformen ausübten nicht an der Studie von Castro-Sanchez et al. teilnehmen durften (Castro-Sanchez et al. 2011).

Für weitere Vergleiche der Ergebnisse des SF-36 können Studien mit anderen physikalischen und medikamentösen Therapieverfahren herangezogen werden.

So wurde in einer zwölfwöchigen Studie (dreimal pro Woche für 60 Minuten) ein identisches Fitnessprogramm im warmen Meerwasser bzw. warmen Schwimmhallenwasser bei Patienten mit FMS durchgeführt. In der Meerwassergruppe verbesserte sich die körperliche Summenskala (ksk) um 46,5 %, in der Schwimmhallengruppe um 37,1 %, die psychische Summenskala (psk) um 45,7 % bzw. 37,5 %. Diese Studie beeindruckt mit erheblichen prozentualen Veränderungen, jedoch handelt es sich auch hierbei um eine Studie mit nur 23 Patienten pro Gruppe zu Beginn der Studie und 19 Patienten am Untersuchungsendpunkt nach 12 Wochen. Eine Nachuntersuchung wurde nicht durchgeführt. Dennoch unterstreicht diese Untersuchung abermals den

Stellenwert von physischer Aktivität im multimodalen Therapieansatz des FMS (de Andrade et al. 2008).

Eine andere Studie mit 187 FMS-Patientinnen untersuchte die Veränderung der Lebensqualität durch ein wöchentliches multimodales Programm über zwei Monate, das aus Lebensstilverbesserungen durch körperliche Aktivität, Stressmanagement und Optimierung zwischenmenschlicher Beziehungen bestand. Noch drei Monate nach der letzten Therapieeinheit konnte eine Verbesserung der ksk um 5,6 % und der psk um 4,0 % festgestellt werden (Stuifbergen et al. 2010).

Arnold et al. analysierten die Änderung der SF-36-Werte von vier kontrollierten, randomisierten Studien mit Duloxetin (60 bis 120 mg pro Tag; über 12 bzw. 28 Wochen). Die körperliche Summenskala (ksk) des SF-36 verbesserte sich durchschnittlich um 14,3 % im Therapiearm und um 10,6 % in der Placebogruppe. Die psychische Summenskala (psk) verbesserte sich um 10,3 % (3,7 % in der Placebogruppe). Eine Nachbeobachtung wurde nicht durchgeführt (Arnold et al. 2009).

Obwohl die Verbesserungen der körperlichen und psychischen Summenskala (ksk) der gegenwärtigen Studie bei U2 (13,6 % bzw 9 %) und U3 (12,9 % bzw. 6 %) signifikant sind (ksk: $p < 0,001$, psk: $p < 0,05$), sind sie im Vergleich zur Studie von de Andrade et al. eher gering (de Andrade, de Carvalho et al. 2008), liegen jedoch im Bereich der Verbesserungen nach der Therapie mit Duloxetin (Arnold et al. 2009). Zur U3 betragen die Verbesserungen der vorliegenden Studie noch 12,9 % (ksk) und 3,0 % (psk). Die langfristige Lebensqualitätsverbesserung durch Tiefenoszillation scheint, zumindest unter physischen Aspekten, dem Programm zur Verbesserung des Lebensstils überlegen zu sein (Stuifbergen et al. 2010).

5.3.3 Schmerzempfindungsskala (SES)

Da bisher die SES nur in Deutschland validiert wurde, verwenden bisher nur wenige FMS-Studien die SES als Messinstrument. In der bereits erwähnten

Studie von Brockow et al. zur Ganzkörperhyperthermie nahm der affektive Anteil der SES um 32,1 % ab, drei Monate nach Abschluss der Therapie betrug die Reduktion noch 23,1 %. Durch alleinige Rehabilitationsmaßnahmen verbesserte sich der affektive Teil der SES um 16,7 %, drei Monate nach Therapie um 8,4 %. Die Reduktion des sensorischen Schmerzes der SES betrug 17,5 % nach Abschluss der Kombinationstherapie und 16,6 % drei Monate später. In der Kontrollgruppe verbesserten sich die Ergebnisse des sensorischen Schmerzes um 6,4 % bzw. verschlechterten sich um 1,8 % in der Nachuntersuchung (Brockow et al. 2007).

Damit scheint die Verringerung des affektiven Schmerzens im Vergleich zum Ausgangswert bei der vorliegenden Untersuchung mit 14,6 % (U2) und 11,8 % (U3) in der Größenordnung des Erfolges des stationären Rehabilitationsverfahrens zu liegen. Der sensorische Schmerz verbesserte sich in der vorliegenden Studie mit 8,6 % zur U2 und 9,9 % zur U3 etwas stärker als in der Rehabilitationsgruppe bei Brockow et al. Die Kombinationstherapie aus Ganzkörperhyperthermie und Rehabilitationsverfahren war dagegen deutlich überlegen (Brockow et al. 2007).

5.3.4 Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)

Die Ausgangswerte der drei Dimensionen des MDBF lagen bei den Patienten der vorliegenden Anwendungsbeobachtung deutlich unter denen zweier Stichproben aus der gesunden Bevölkerung (MDBF-Manual (n = 503 Personen): Gute/Schlechte Stimmung = 15,0; Wachheit/Müdigkeit = 12,7; Ruhe/Unruhe = 13,8; Publikation Hinz (n = 2520 Personen): G/S-Stimmung = 16,1, W/M = 15,2; R/U = 15,3 (Steyer et al. 1994; Hinz et al. 2012).

Sowohl während der jeweiligen Anwendung als auch über den gesamten Anwendungszeitraum von fünf Wochen verbesserten sich Stimmung und Unruhe in der vorliegenden Arbeit signifikant. Die Müdigkeit wurde dagegen nur gering beeinflusst. Eine mögliche Erklärung für die Verbesserung der Ergeb-

nisse des MDBF nach einer Therapiesitzung könnte die belegte entspannende Wirkung von Massagen sein (Harris und Richards 2010).

Es gibt derzeit keine weiteren FMS-Studien, die den MDBF als Zielparameter nutzen. Jedoch wurde gezeigt, dass bereits das Berühren der Haut durch eine andere Person einen positiven Effekt auf das Befinden erzeugt und zu einer Oxytocinfreisetzung führt (Uvnas-Moberg 1997). Einen Hinweis auf eine positive Beeinflussung der Befindlichkeit durch Oxytocin konnten Anderberg et al. geben. Sie fanden im Blut von depressiven, schwer erkrankten FMS-Patientinnen signifikant niedrigere Oxytocinspiegel als bei nicht-depressiven, leichter betroffenen FMS-Patientinnen. Da eine positive Korrelation zwischen hohen Oxytocinspiegeln und guter Stimmung besteht, ist eine Verbesserung der psychischen Befindlichkeit durch ein Massageverfahren wahrscheinlich (Anderberg und Uvnas-Moberg 2000). In der vorliegenden Untersuchung wurden keine Oxytocinspiegel bestimmt, sodass die genannte Argumentationskette nur als Mutmaßung gewertet werden kann.

5.3.5 Fibromyalgiesyndrom-Druckpunkte

Die Veränderungen der Schmerzhaftigkeit der FMS-Druckpunkte sind in der vorliegenden Studie nicht signifikant, obwohl sich die spezifischen Symptome des FMS und die Lebensqualität verbesserten. Auch in einem Review über Amitriptylin in der FMS-Therapie findet sich diese Konstellation (Nishishinya et al. 2008). Andererseits wurden in einer unkontrollierten Studie zur gerätegestützten Massage (15 Anwendungen in 15 Wochen) signifikante Veränderungen der FMS-Druckpunkte dokumentiert (Gordon et al. 2006).

Aufgrund dieser Widersprüche wird die Rolle der Druckpunkte in der FMS-Diagnostik kontrovers diskutiert (Wilke 2009). Die Sensitivität und Spezifität der Untersuchung der Druckpunkte betragen 88 % bzw. 81 %, wobei sie stark untersucherabhängig sind. Die Punkte werden einem Druck von 4 kg/cm² ausgesetzt. Dies erfolgt durch Anwendung eines Dolorimeters oder durch Daumendruck des Untersuchers (Chong und Ng 2010). Die früher di-

agnosebestimmende Untersuchung der FMS-Druckpunkte ist heute nicht mehr obligat für die Diagnosestellung des FMS (Häuser et al. 2008; Häuser et al. 2012).

5.3.6 Schmerztagebuch

Bei dem Schmerztagebuch als Methode der Datenerhebung stehen dessen Vorteile, wie die Dokumentation von Schmerzintensitäten nahe am Schmerzereignis ohne Verfälschungen aufgrund von Veränderungen der Wahrnehmung in der Retrospektive, die Integration des Patienten in die Dokumentation ihrer Beschwerden und die Reduktion von Einflussfaktoren durch das Fehlen eines Interviewers, den Nachteilen wie zum Beispiel geringer Compliance und daher verminderter Datenqualität gegenüber (Lewandowski et al. 2009), (Williams et al. 2004).

In einer placebokontrollierten Studie mit Pregabalin wurde ebenfalls ein Patiententagebuch als Evaluationsmethode verwendet. Die Schmerzreduktionen in der Placebogruppe und in den Therapiegruppen (150 mg bzw. 300 mg Pregabalin/Tag) lagen deutlich unter den Ergebnissen der vorliegenden Studie. Vergleichbare Verbesserungen konnten jedoch mit der Einnahme von 450 mg Pregabalin pro Tag erreicht werden. Anzumerken ist jedoch, dass die anfangs signifikanten Unterschiede zwischen Placebogruppe und Therapiegruppe (450 mg) nach acht Wochen täglicher Einnahme nicht mehr nachweisbar sind und somit ein Wirkverlust vermutet werden kann (Crofford et al. 2005). Dies deckt sich mit der Empfehlung der aktuellen Leitlinie die medikamentöse Therapie zeitlich zu beschränken (Häuser et al. 2012).

In der vorliegenden Studie konnte die von den Patienten dokumentierte Schmerzintensität stetig reduziert werden (nach 30 Tagen um 23,7%). Es ergaben sich keine Hinweise auf einen Wirkverlust innerhalb der Studiedauer, sodass eventuell eine weitere Schmerzreduktion bei einer längeren Anwendung der Tiefenoszillation erzielt werden könnte.

5.3.7 Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (MPSS)

Patienten mit chronischen Schmerzen (hohes *MPSS*-Stadium) sind deutlich schwieriger zu therapieren, als Patienten mit einer erst kurz bestehenden Schmerzanamnese (Frettlöh et al. 2003), (Huppe et al. 2011). Da nur Patienten mit einer seit mehr als zwei Jahren bestehenden Diagnose des FMS in die jetzige Studie aufgenommen wurden, war der *MPSS*-Wert mit $2,64 \pm 0,48$ erwartungsgemäß hoch. Dennoch konnten Verbesserungen in den Ergebnissen krankheitsspezifischer (*FIQ*) und unspezifischer Fragebögen (*SF-36*, *SES*, *MDBF*) sowie bei der Schmerzintensität (*VAS*) erreicht werden, die mit den Ergebnissen aus anderen Studien vergleichbar und bemerkenswert nachhaltig sind. Vergleichbare Untersuchungen, die den *MPSS* verwendet haben, fanden sich nicht.

5.3.8 Blutdruck

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung, wie sie in der Handanweisung für die Geräteversion *HIVAMAT*[®]200 genannt wird, konnte nicht dokumentiert werden, wobei angemerkt werden muss, dass die Blutdruckmessung nur während der ärztlichen Untersuchungen (U1-U3) erfolgte und nicht unmittelbar vor und nach der Behandlung.

5.4 MCII

Die Bestimmung der minimalen klinisch relevanten Verbesserung (*MCII*) ist ein statistisches Konstrukt um erreichte Veränderungen in Studien hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz zu bewerten. Sie ist keinen falls unumstritten und der Kennnizugewinn muss kontextspezifisch, vor allem für jedes Messinstrument neu diskutiert werden (Beaton et al. 2002).

Die Errechnung der *MCII*s unterstützt die These, dass nicht alle statistisch signifikanten Veränderungen auch klinisch relevant sein müssen (Make 2007).

Das in der vorliegenden Studie angewendete Verfahren wurde nach Tubach berechnet (Tubach 2007). In ihrer Studie wurde die Veränderung des Schmerzes (VAS-Skala) durch die Einnahme von NSAR in einer vierwöchigen prospektiven Studie an 1362 Patienten mit einer Knie- oder Hüftosteoarthritis beobachtet. Die *MCII* betrug -19,9 mm bzw. 40,8 % (Tubach 2007). Damit ist die *MCII* (VAS) der vorliegenden Studie deutlich kleiner.

Der direkte Vergleich der *MCII*s unterschiedlicher Studien mit unterschiedlichen Krankheiten und Populationen scheint jedoch wenig sinnvoll. Die *MCII* ist mindestens abhängig von der Art der Erkrankung und der Erkrankungsschwere (Make 2007).

Möglich wäre gegebenenfalls der Vergleich, wie viel Prozent der Patienten die berechnete *MCII* erreichen. Die Voraussetzung wäre die identische Formulierung und Einteilung der Ankerfrage, sowie die einheitliche Berechnung, die jedoch auch in der folgenden medikamentösen Studie differieren.

Bei der placebokontrollierten Pregabalinstudie mit Patienten mit FMS wurde eine *MCID* (minimal clinically important difference) des *FIQ* von 14 % errechnet. Diesen Wert erreichten 46 % (Placebo) bzw. 54 % der Patienten durch die Einnahme von 450 mg Pregabalin pro Tag über drei Monate (Bennett et al. 2009).

In der vorliegenden Studie erreichten 70 % bzw. 69 % den *MCII-FIQ* zu den Untersuchungszeitpunkten U2 und U3. Auch die berechneten Werte des *MCII* für den *FIQ* lagen deutlich unter denen der zuvor zitierten Studie.

Auffällig war zudem, dass zum Zeitpunkt U2 sogar eine leichte Verschlechterung (*MCII: FIQ* +1,63 Punkte) von den Patienten als klinische Verbesserung eingeschätzt wurde. Dies könnte für populationsspezifische Eigenschaften sprechen oder auch ein Hinweis für eine schlecht-korrelierende Ankerfrage sein. Desweiteren ist der Vergleich von *MCII*- und *MCID*-Werten kritisch zu betrachten, da Verbesserungen (*MCII*) von

Patienten anders beurteilt werden könnten als Verschlechterungen ähnlicher Größenordnungen.

Diese weiterführende statistische Überlegung kann also niemals eine Kontrollgruppe ersetzen. Sie könnte jedoch Hinweise auf einen klinischen Effekt geben, besonders, wenn es sich wie in der vorliegenden Studie um eine unkontrollierte Pilotstudie handelt und vergleichbare Studien fehlen.

Das bereits 2007 geschriebene Review über die verschiedenen Konzepte und Methoden zur Erstellung eines *MCII*s fasst nachvollziehbar die Vor- und Nachteile des patientenkonzentrierten Zielkriteriums zusammen und stellt fest, dass der ideale Parameter noch nicht abschließend definiert wurde (Coplay et al. 2007).

5.5 Limitationen

5.5.1 Placeboeffekt

Da die Untersuchung unkontrolliert durchgeführt wurde, sind die Aussagen zu den Therapieeffekten der Tiefenoszillation grundsätzlich nur als Hinweise zu werten. Langzeitstudien mit Fibromyalgiepatienten zeigen zwar, dass sich im natürlichen Verlauf keine spontanen Symptomverbesserungen oder Remissionen einstellen, dennoch kann eine unspezifische Besserung nicht ganz ausgeschlossen werden (Wolfe et al. 1997; Baumgartner et al. 2002).

Das Ausmaß des Placeboeffekts in der vorliegenden Studie kann kaum beurteilt werden. Jedoch lassen sich Hinweise aus anderen FMS-Studien eruieren.

In einer Studie zur medikamentösen Therapie des FMS mit Fluoxetin und Amitriptylin verbesserte sich der *FIQ*-Wert im Placeboarm um 16,7 %, in einer weiteren kontrollierten Studie mit Naltrexon verschlechterte er sich geringfügig (-2,1 %) (Goldenberg et al. 1996; Younger und Mackey 2009). Der *VAS*-Wert verbesserte sich unter Amitriptylin (25 - 37,5 mg / Tag) um 0,3 cm

(5 %) und verschlechterte sich in der Placebogruppe durchschnittlich um 0,7 cm (15 %) (Hannonen et al. 1998).

Auch in Studien zu nicht-medikamentösen Therapieverfahren des FMS zeigen sich Placeboeffekte unterschiedlicher Größe. So fiel der *FIQ*-Wert in einer Wartelistengruppe um 4,1 % in der bereits mehrfach genannten Studie zu einem weiteren Massageverfahren (Brattberg 1999). In einer Studie zur Therapie mit Niedrigenergielaser (je drei Minuten pro FMS-Druckpunkt) für zehn Tage innerhalb von zwei Wochen konnte der *FIQ*-Wert in der Placebogruppe im Mittel um 16,2 % gesenkt werden (Gur et al. 2002). Diese *FIQ*-Wert-Verbesserungen unter Placebo erreichen somit durchaus die Größenordnung der vorliegenden Untersuchung. Wiederum fehlen Studien, die die Nachhaltigkeit der Effekte in den Kontrollgruppen untersuchen.

5.5.2 Abhängigkeit vom Therapeuten

Alle fünf teilnehmenden Physiotherapeuten wurden in der Anwendung des Gerätes und der Dokumentation zeitgleich und identisch geschult. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie war die Kenntnis über die Durchführung einer klassischen Lymphdrainage. Während der Eingangsuntersuchung (U1) erhielten die Patienten eine Auflistung der physiotherapeutischen Praxen ohne Empfehlung für die Wahl einer bestimmten Praxis. Die unterschiedlichen Patientenzahlen je Physiotherapeut sind ausschließlich durch die Wahl des Patienten zu begründen, wobei diese vor allem durch die Nähe zum Wohnort bestimmt wurde. Auffällig waren die unterschiedlichen Ergebnisse der physiotherapeutischen Praxen beim *FIQ* (siehe 4.2.2). Die Gründe für diese Unterschiedlichkeit können nicht befriedigend geklärt werden. Möglicherweise sind praxisinterne organisatorische Schwierigkeiten dafür verantwortlich. Auch Unterschiede in der Durchführung der Massage sind trotz identischer Schulung nicht auszuschließen.

5.5.3 Generalisierbarkeit

Erwachsene über 70 Jahre mit FMS wurden nicht in die Studie eingeschlossen, damit bleibt unklar, ob die Therapie auch im höheren Lebensalter wirksam sein könnte. Ebenso können keine geschlechtsspezifischen Aussagen getroffen werden, da der Anteil an männlichen Teilnehmern nur 2,9 % betrug. Gegenwärtig werden geschlechtsspezifische Unterschiede in der Wahrnehmung der Symptome des Fibromyalgiesyndroms diskutiert mit kontroversen Ergebnissen (Aparicio et al. 2012; Castro-Sanchez et al. 2012).

Gerätegestützte Massageverfahren sollen prinzipiell die Eigenanwendung durch den Patienten bzw. durch eine nicht medizinisch ausgebildete Hilfsperson ermöglichen. Ob die positiven Effekte bei der Selbstanwendung oder der Anwendung durch medizinische Laien ebenfalls auftreten, gilt es zu prüfen. Es ist zu vermuten, dass sie geringer ausfallen, da die Entspannung während der Therapie eine wichtige Komponente darstellen dürfte.

5.6 Weiterführende Forschungsmöglichkeit

Die beschriebenen Limitationen sollten bei einer Folgestudie beachtet und minimiert werden. Um eine Wirksamkeit der Tiefenoszillation beim FMS zu belegen, ist eine kontrollierte Studie erforderlich. Denkbar ist die Behandlung mit manueller Lymphdrainage in der Kontrollgruppe. Die Varianz der Ergebnisse infolge unterschiedlicher Therapeuten könnte entweder durch eine Reduktion der Anzahl der betreuenden Therapeuten oder eine intensivere Schulung mit dem Ziel einer höheren Standardisierung der Durchführung realisiert werden. Des Weiteren sollte in Erwägung gezogen werden, zunächst nur Frauen zu untersuchen und eventuelle geschlechtsspezifische Unterschiede in einer späteren Studie herauszuarbeiten. Patienten mit klinisch manifester Depression sollten identifiziert und in einer Subgruppe analysiert werden. Hauptzielkriterium sollte der krankheitsspezifische Fragebo-

gen (*F/Q*) sein. Die Anzahl der Anwendungen, Dauer und Intensität sollten sich auch an der Kontrolltherapie orientieren. Die hier benutzten Parameter wären auch für die manuelle Lymphdrainage anwendbar. Veränderungen bei Begleittherapien der Patienten während einer kontrollierten Studie müssen dokumentiert und möglichst minimiert werden.

5.7 Finanzielle Unterstützung

Die Beobachtungsstudie wurde von der Firma Physiomed Elektromedizin AG, 91220 Schnaittach/Laipersdorf, Deutschland finanziell unterstützt. Die Erhebung, Auswertung und Interpretation erfolgte unabhängig im Lehrstuhl Naturheilkunde.

6 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Beobachtungsstudie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit einer gerätegestützten Tiefenoszillationstherapie bei Patienten mit chronischem Fibromyalgiesyndrom (FMS) zu evaluieren. Zudem sollten Hinweise auf die Wirksamkeit der Behandlung gesammelt werden, um diese gegebenenfalls in einer kontrollierten Folgestudie zu untersuchen.

Es wurden 70 Patienten mit FMS im Alter von $57,3 \pm 10,5$ Jahren in die Studie eingeschlossen. Entsprechend dem krankheitsspezifischen *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* handelte es sich vorwiegend um schwer betroffene Patienten (55,7 %, n = 39). Die Patienten erhielten zehn Behandlungen der gerätegestützten Tiefenoszillation (je 45 Minuten) in insgesamt fünf Wochen.

Die Daten zu Verträglichkeit und Wirkung wurden vor der Therapie (Untersuchung 1), kurz nach der letzten Therapieeinheit (U2) und bei einer Nachuntersuchung (U3) zwei Monate nach der U2 erhoben. Es wurden krankheitsspezifische Fragebögen, wie der *FIQ*, sowie der Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36), der Multidimensionale Befindlichkeitsfragebogen (MDBF), die Schmerzempfindungsskala (SES) und das Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung (*MPSS*) angewendet. Zur Erfassung der Schmerzintensität wurden die Visuelle Analogskala (VAS) und ein Patientenschmerztagebuch genutzt.

Nach abgeschlossener Behandlung (U2) berichteten 55,4 % der Patienten über unerwünschte Wirkungen. Es handelte sich hierbei meist um Verstärkungen von Symptomen des FMS wie Schmerzen und Müdigkeit. Neunundzwanzig Patienten (44,6 %) gaben keine Nebenwirkungen an. Die Verträglichkeit der Therapie wurde von den Patienten mit gut ($1,8 \pm 1,14$) auf der Fünf-Punkte-Likert-Skala (1 = sehr gut, 5 = sehr schlecht) bewertet.

Zur U2 sprachen sich 76,6 % der Patienten für eine Fortführung der Anwendung aus, zur U3 waren es 77,8 %.

Die Veränderungen des *FIQ*-Gesamtwertes waren zu den Zeitpunkten U2 und U3 signifikant und führten in mindestens 68,6 % auch zu klinisch relevanten Verbesserungen (*MCII* U2, U3). Der Anteil an Patienten mit dem hohen *FIQ*-Schweregrad konnte von 55,7 % auf 30,0 % zur U2 und 23,6 % zur U3 reduziert werden.

Die Schmerzintensität (Visuelle Analogskala (VAS)) nahm signifikant ab, bei mindestens 62,9 % der Patienten ebenfalls klinisch relevant (*MCII Zeitpunkt U2, U3*).

Die Summenskalen des SF-36 und alle Skalen des SES sowie die Ergebnisse des MDBF zeigten signifikante Verbesserungen, nicht jedoch die Schmerzhaftigkeit der FMS-Druckpunkte. Ebenfalls konnte eine Reduktion der Schmerzen (VAS) im Schmerztagebuch dokumentiert werden. Größtenteils persistierten diese Veränderungen bis zur Nachuntersuchung.

Die Studie zeigt, dass die Behandlung mittels gerätegestützter Tiefenoszillation eine sichere, nichtmedikamentöse, symptomatische Therapieoption des FMS darstellt. Mehrheitlich erreichen die Patienten den ermittelten *MCII* (*FIQ* und *VAS*). Die bisherigen Hinweise auf die Wirksamkeit müssen durch eine kontrollierte Studie übergeprüft werden, insbesondere da die Größenordnung der Veränderung zum Teil, denen des Placeboeffekts anderer Studien entspricht.

7 Thesen

1. Das Fibromyalgiesyndrom (FMS) ist ein chronisches Schmerzsyndrom und wird den „sonstigen Krankheiten des Weichteilgewebes“ (M79.70) zugeordnet.
2. Die Prävalenz des FMS beträgt 3,5 % in der deutschen Bevölkerung. Es betrifft überwiegend Frauen mittleren Alters und tritt familiär gehäuft auf.
3. Ätiologie und Pathogenese sind bislang unklar. Das FMS wird als symptomatische Endstrecke verschiedener ätiopathogenetischer Faktoren und pathophysiologischer Mechanismen verstanden.
4. Die Diagnosestellung kann derzeit nach den *American College of Rheumatology (ACR)* - Klassifikationskriterien (1990), den modifizierten *ACR* - Kriterien (2010) oder gemäß der deutschen S3-Leitlinie (2008) erfolgen.
5. Neben dem Kardinalsymptom Schmerz ist das FMS meist assoziiert mit Lebensqualität einschränkenden Symptomen wie Fatigue, kognitiven Funktionsstörungen, Schlafstörungen, Parästhesien sowie ängstlicher oder depressiver Stimmungslage.
6. Die bisher empfohlene Therapie besteht aus multimodalen Konzepten und beinhaltet Psychoedukation, Entspannungsverfahren, leichtes körperliches Training und der zeitlich befristete Einsatz von Amitriptylin oder Duloxetin. Die Therapieerfolge sind nicht zufriedenstellend.

7. Massageverfahren werden von der aktuellen deutschen S3-Leitlinie (2012) nicht empfohlen. Kritikpunkte bilden die mangelhafte Erhebung von unerwünschten Wirkungen, der Verzicht auf Kontrollgruppen und Nachuntersuchungen sowie der fehlende Nachweis der Wirksamkeit.
8. Die gerätegestützte Tiefenoszillation wird derzeit vor allem in der Sportmedizin verwendet. Sie ist bisher ein wenig untersuchtes Verfahren.
9. Es existiert bisher keine Studie, die die Sicherheit, Verträglichkeit oder Wirkung der Anwendung von Tiefenoszillation bei Patienten mit dem FMS untersucht. Daher handelt es sich bei der vorliegende Untersuchung um eine Pilotstudie.
10. Hauptzielkriterien der Studie sind die Sicherheit und Verträglichkeit der zehnmaligen Anwendung der apparativen Tiefenoszillation (je 45 min) sowie die Beeinträchtigung des FMS auf verschiedene Dimensionen des Alltags von Patienten mit FMS (*Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)*).
11. Nebenzielkriterien sind Schmerzintensität (Visuelle Analogskala und Patiententagebuch), Lebensqualität (SF-36), Befindlichkeit (MDBF), affektives und sensorisches Schmerzempfinden (SES) sowie die Fibromyalgiedruckpunkte.
12. Die Datenerhebungen wurden zur Einschlussuntersuchung (U1) und zur Abschlussuntersuchung (U2), einzelne Zielparame-ter wie der MDBF direkt vor und nach den einzelnen Anwendungen durchgeführt. Eine Nachbeobachtung (U3) fand zwei Monate nach der U2 statt.

13. In die Studie wurden 70 Patienten eingeschlossen. Davon beendeten 63 Patienten die Studie protokollgerecht.
14. Die Verträglichkeit wurde von den Patienten auf einer Fünf-Punkte-Likert-Skala (1 = sehr gut, 5 = sehr schlecht) mit gut (1,8) bewertet.
15. Die gerätegestützte Tiefenoszillation ruft insbesondere akute Verstärkungen von Symptomen des FMS hervor. Schmerzen und Müdigkeit wurden am häufigsten genannt.
16. Die Mehrzahl der erhobenen Parameter verbessern sich signifikant von der Eingangsuntersuchung (U1) zur U2 und U3, darunter die Ergebnisse des krankheitsspezifischen Fragebogens *FIQ*, die Schmerzintensität (VAS), die Mehrzahl der Subskalen des Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36) und der Schmerzempfindungsskala (SES).
17. Die Dimensionen gute/schlechte Stimmung und Ruhe/Unruhe des Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogens (MDBF) werden zur U2 und U3 signifikant verbessert. Dieses trifft nur zum Teil für die Dimension Wachheit/Müdigkeit zu.
18. Die Druckschmerzhaftigkeit der Fibromyalgiedruckpunkte veränderte sich zu keinem Zeitpunkt signifikant.
19. Eine geringe, jedoch kontinuierliche Schmerzreduktion kann durch die Patienten im Schmerztagebuch dokumentiert werden.
20. Die vorliegende Studie zeigt, dass die Tiefenoszillation eine gut verträgliche, sichere Anwendung bei Patienten mit FMS ist.

21. Es ergeben sich Hinweise darauf, dass die Tiefenoszillation die fibromyalgiespezifischen Symptome positiv beeinflusst.

22. Eine kontrollierte Folgestudie ist notwendig um definitive Aussagen über die Wirksamkeit der gerätegestützten Tiefenoszillation zur Therapie von Patienten mit dem FMS treffen zu können.

8 Quellennachweis

- Aliyev R. (2009). "Clinical effects of the therapy method deep oscillation in treatment of sports injuries. *Sportverletz Sportschaden* **23**(1): 31-4.
- Aliyev R., Mikus E. et al. (2008). "Hochsignifikante Therapieerfolge mit DEEP OSCILLATION(R) in der orthopädischen Rehabilitation." *Orthopädische Praxis* **44**: 400-405.
- Anderberg U. M. und K. Uvnas-Moberg (2000). "Plasma oxytocin levels in female fibromyalgia syndrome patients." *Z Rheumatol* **59**(6): 373-9.
- Aparicio V. A., Ortega F. B. et al. "Are there gender differences in quality of life and symptomatology between fibromyalgia patients?" *Am J Mens Health* **6**(4): 314-9.
- Arnold L. M., Clauw D. J. et al. (2009). "Efficacy of duloxetine in patients with fibromyalgia: pooled analysis of 4 placebo-controlled clinical trials." *Prim Care Companion J Clin Psychiatry* **11**(5): 237-44.
- Arnold L. M., Goldenberg D. L. et al. (2007). "Gabapentin in the treatment of fibromyalgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial." *Arthritis Rheum* **56**(4): 1336-44.
- Asplund R. (2003). "Manual lymph drainage therapy using light massage for fibromyalgia sufferers: a pilot study." *Orthopaedic Nursing* **7**: 192-196.
- Baranowsky J., Klose P. et al. (2009). "Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia." *Rheumatol Int* **30**(1): 23.
- Becker U. et al. (2010). "Deutschland liest – Zur Entwicklung Zeitungen der Reichweiten."
- Bennett R. (2005). "The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ): a review of its development, current version, operating characteristics and uses." *Clin Exp Rheumatol* **23**(5 Suppl 39): S154-62.
- Bennett R. M., Bushmakina A. G. et al. (2009). "Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire." *J Rheumatol* **36**(6): 1304-11.
- Bennett R. M., Schein J. et al. (2005). "Impact of fibromyalgia pain on health-related quality of life before and after treatment with tramadol/acetaminophen." *Arthritis Rheum* **53**(4): 519-27.
- Berger A., Dukes E. et al. (2007). "Characteristics and healthcare costs of patients with fibromyalgia syndrome." *Int J Clin Pract* **61**(9): 1498-508.
- Branco J. C., Bannwarth B. et al. (2009). "Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries." *Semin Arthritis Rheum* **39**(6): 448-53.
- Brattberg G. (1999). "Connective tissue massage in the treatment of fibromyalgia." *Eur J Pain* **3**(3): 235-244.
- Brockow T., Wagner A. et al. (2007). "A randomized controlled trial on the effectiveness of mild water-filtered near infrared whole-body

- hyperthermia as an adjunct to a standard multimodal rehabilitation in the treatment of fibromyalgia." *Clin J Pain* **23**(1): 67-75.
- Bullinger M. (1994). Lebensqualität - ein neues Bewertungskriterium für den Therapieerfolg. *Kurzlehrbuch der Medizinischen Psychologie*. E. Pöppel, M. Bullinger and U. Härtel. Weinheim, VCH Edition Medizin: 369-376.
- Bullinger M. und Kirchberger I. (1998). SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen - Bern - Toronto - Seattle, Hogrefe.
- Burckhardt C. S., Clark S. R. et al. (1991). "The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation." *J Rheumatol* **18**(5): 728-33.
- Bushmakina A. G., Cappelleri J. C. et al. (2013). "Evaluation of the fibromyalgia impact questionnaire at baseline as a predictor for time to pain improvement in two clinical trials of pregabalin." *Int J Clin Pract* **67**(1): 52-9.
- Castro-Sanchez A. M., Mataran-Penarrocha G. A. 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**: 561753.
- Chong Y. Y. und Ng B. Y. (2010). "Clinical aspects and management of fibromyalgia syndrome." *Ann Acad Med Singapore* **38**(11): 967-73.
- Clauw D. J. (2009). "Fibromyalgia is a controversial disease." *Am J Med* **122**(12 Suppl): S1-2.
- Crofford L. J., Rowbotham M. C. et al. (2005). "Pregabalin for the treatment of fibromyalgia syndrome: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial." *Arthritis Rheum* **52**(4): 1264-73.
- de Andrade S. C., de Carvalho R. F. et al. (2008). "Thalassotherapy for fibromyalgia: a randomized controlled trial comparing aquatic exercises in sea water and water pool." *Rheumatol Int* **29**(2): 147-52.
- Des Jarlais D. C., Lyles C. et al. (2004). "Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement." *Am J Public Health* **94**(3): 361-6.
- Destatis, S. B. D. (2010). "Das Statistische Jahrbuch 2010." from <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/SharedContent/Oeffentlich/B3/Publikation/Jahrbuch/Bildung,property=file.pdf>.
- Ekici G., Bakar Y. et al. (2009). "Comparison of manual lymph drainage therapy and connective tissue massage in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial." *J Manipulative Physiol Ther* **32**(2): 127-33.
- Frettloh J., Maier C. et al. (2003). "[Validation of the German Mainz Pain Staging System in different pain syndromes]." *Schmerz* **17**(4): 240-51.

- Gasbarro V., Bartoletti R. et al. (2006). "Ruolo dell'oscillazione profonda (HIVAMAT® 200) nel trattamento fisico del linfedema degli arti." *La medicina estetica* **30**: 373-478.
- Gebrauchsanweisung HIVAMAT 200 (2000). Therapieanleitung Einführung in die Therapie mit HIVAMAT 200, Physiomed Elektromedizin, Technology for Therapy.
- Gebrauchsanweisung DEEP OSCILLATION PERSONAL (2007). Physiomed Elektromedizin, Technology for Therapie Gebrauchsanweisung.
- Geissner E. (1996). *Die Schmerzempfindungs-Skala SES*. Göttingen, Hogrefe.
- Goldenberg D., Mayskiy M. et al. (1996). "A randomized, double-blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia." *Arthritis Rheum* **39**(11): 1852-9.
- Goldenberg D. L. (2009). "Diagnosis and differential diagnosis of fibromyalgia." *Am J Med* **122**(12 Suppl): S14-21.
- Gordon C., Emiliozzi C. et al. (2006). "Use of a mechanical massage technique in the treatment of fibromyalgia: a preliminary study." *Arch Phys Med Rehabil* **87**(1): 145-7.
- Gur A., Karakoc M. et al. (2002). "Efficacy of low power laser therapy in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial." *Lasers Med Sci* **17**(1): 57-61.
- Hamre H. J., Witt C. M. et al. (2007). "Rhythmical massage therapy in chronic disease: a 4-year prospective cohort study." *J Altern Complement Med* **13**(6): 635-42.
- Hannonen P., Malminiemi K. et al. (1998). "A randomized, double-blind, placebo-controlled study of moclobemide and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia in females without psychiatric disorder." *Br J Rheumatol* **37**(12): 1279-86.
- Harris M. und Richards K. C. (2010). "The physiological and psychological effects of slow-stroke back massage and hand massage on relaxation in older people." *J Clin Nurs* **19**(7-8): 917-26.
- Hauser W., Eich W. et al. (2009). "Fibromyalgia syndrome: classification, diagnosis, and treatment." *Dtsch Arztebl Int* **106**(23): 383-91.
- Häuser W. et al. (2008). "Interdisziplinäre S3-Leitlinie " Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms." *Der Schmerz* **22**.
- Häuser W. et al. (2008). "Interdisziplinäre S3-Leitlinie " Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms." *Der Schmerz* **22**.
- Häuser W. et al. (2012). "Themenheft Fibromyalgiesyndrom - Eine interdisziplinäre S3-Leitlinie. Hintergründe und Ziele - Methodenreport -Klassifikation - Pathophysiologie - Behandlungsgrundsätze und verschiedene Therapieverfahren." *Der Schmerz* **26**.
- Henriksen M., Lund H. et al. (2009). "Relationships between the fibromyalgia impact questionnaire, tender point count, and muscle strength in

- female patients with fibromyalgia: a cohort study." *Arthritis Rheum* **61**(6): 732-9.
- Hinz A., Daig I. et al. "[Mood in the German population: norms of the Multidimensional Mood Questionnaire MDBF]." *Psychother Psychosom Med Psychol* **62**(2): 52-7.
- Hoffman D. L. und Dukes E. M. (2008). "The health status burden of people with fibromyalgia: a review of studies that assessed health status with the SF-36 or the SF-12." *Int J Clin Pract* **62**(1): 115-26.
- Huppe M., Maier C. et al. "[Success of treatment in higher stages of pain chronification as well? An evaluation of the Mainz pain staging system based on the QUASt-analysis sample]." *Schmerz* **25**(1): 77-88.
- ICD (2011). "Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification." Information, D. I. f. M. D. u. (2012). "<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismpl/klassi.htm>
- Jahr, S., Schoppe B. et al. (2008). "Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (DEEP OSCILLATION[®]) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema." *J Rehabil Med* **40**: 645-650.
- Joshi, M. N., Joshi R. et al. (2009). "Effect of amitriptyline vs. physiotherapy in management of fibromyalgia syndrome: What predicts a clinical benefit?" *J Postgrad Med* **55**(3): 185-9.
- Kraft K., Stange R. (2010). *Lehrbuch Naturheilverfahren, Hippokrates*.
- Kvien T. K., Heiberg T. et al. (2007). "Minimal clinically important improvement/difference (MCII/MCID) and patient acceptable symptom state (PASS): what do these concepts mean?" *Ann Rheum Dis* **66 Suppl 3**: iii40-1.
- Lange M. und Petermann F. (2010). "[Influence of depression on fibromyalgia : A systematic review]." *Schmerz* **24**(4): 326-33.
- Lewandowski A. S., Palermo T. M. et al. (2009). "Comparing diary and retrospective reports of pain and activity restriction in children and adolescents with chronic pain conditions." *Clin J Pain* **25**(4): 299-306.
- Müller W., Schneider M. et al. (2007). "[Subgroups of fibromyalgia]." *Schmerz* **21**(5): 424-9.
- Navarro R. P. (2009). "Contemporary management strategies for fibromyalgia." *Am J Manag Care* **15**(7 Suppl): S197-218.
- Nishishinya B., Urrutia G. et al. (2008). "Amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: a systematic review of its efficacy." *Rheumatology (Oxford)* **47**(12): 1741-6.
- Offenbaecher M., Waltz M. et al. (2000). "Validation of a German version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ-G)." *J Rheumatol* **27**(8): 1984-8.
- Pagano T., Matsutani L. A. et al. (2004). "Assessment of anxiety and quality of life in fibromyalgia patients." *Sao Paulo Med J* **122**(6): 252-8.

- Price D. D., McGrath P. A. et al. (1983). "The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain." *Pain* **17**(1): 45-56.
- Rohde J. (2008). *Leitfaden Naturheilkunde Methoden, Konzepte und praktische Anwendung*, Volker Schmiedel, Matthias Augustin.
- Rolf-Steyer P. S., Notz P. et al. (1997). Handanweisung zum Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogen.
- Rudwaleit M. S. J. (2008). Harrison.
- Salaffi F., Sarzi-Puttini P. et al. (2009). "Health-related quality of life in fibromyalgia patients: a comparison with rheumatoid arthritis patients and the general population using the SF-36 health survey." *Clin Exp Rheumatol* **27**(5 Suppl 56): S67-74.
- Schafer J. (1997). "Analysis of incomplete multivariate data."
- Schafer J. L. (1999). "Multiple imputation: a primer." *Stat Methods Med Res* **8**(1): 3-15.
- Schiltenswolf M., Eich W. et al. (2008). "[Aims of the guidelines for diagnostic and treatment of fibromyalgia syndrome]." *Schmerz* **22**(3): 241-3.
- Spaeth M. (2009). "Epidemiology, costs, and the economic burden of fibromyalgia." *Arthritis Res Ther* **11**(3): 117.
- SPSS (2009). "SPSS <http://www.spss.com/>."
- Steyer R., Schwenkmezger P. et al. (1994). "Testtheoretische Analysen des Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogens (MDBF)." *Diagnostica* **40**: 320-328.
- Stuifbergen A. K., Blozis S. A. et al. (2010). "A randomized controlled trial of a wellness intervention for women with fibromyalgia syndrome." *Clin Rehabil* **24**(4): 305-18.
- Toellner P. D. m. R. (2000). *Illustrierte Geschichte der Bedizin* 5. Band.
- Tubach F., Ravaud P. et al. (2007). "Minimal clinically important improvement and patient acceptable symptom state for subjective outcome measures in rheumatic disorders." *J Rheumatol* **34**(5): 1188-93.
- Tubach F., Wells G. A. et al. (2005). "Minimal clinically important difference, low disease activity state, and patient acceptable symptom state: methodological issues." *J Rheumatol* **32**(10): 2025-9.
- Uvnas-Moberg K. (1997). "Physiological and endocrine effects of social contact." *Ann N Y Acad Sci* **807**: 146-63.
- Verbunt J. A., Pernot D. H. et al. (2008). "Disability and quality of life in patients with fibromyalgia." *Health Qual Life Outcomes* **6**: 8.
- Wehner H. (2005). "Hivamat 200 - Erfahrungen mit der apparativen Lymphdrainage und Tiefenmassage bei onkologischem Krankengut in einer Spezialklinik für integrative Medizin." *Aktuelle Medizin Naturheilkunde* **6**: 41-44.
- Wilke W. S. (2009). "New developments in the diagnosis of fibromyalgia syndrome: say goodbye to tender points?" *Cleve Clin J Med* **76**(6): 345-52.

- Williams D. A., Gendreau M. et al. (2004). "Pain assessment in patients with fibromyalgia syndrome: a consideration of methods for clinical trials." *Clin J Pain* **20**(5): 348-56.
- Winkelmann A., Häuser W. et al. (2012). "[Physiotherapy and physical therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline]." *Schmerz* **26**(3): 276-86.
- Wirtz M. (2004). "[On the problem of missing data: How to identify and reduce the impact of missing data on findings of data analysis]." *Rehabilitation (Stuttg)* **43**(2): 109-15.
- Wolfe F., Michaud K. et al. (2009). "EQ-5D and SF-36 quality of life measures in systemic lupus erythematosus: comparisons with rheumatoid arthritis, noninflammatory rheumatic disorders, and fibromyalgia." *J Rheumatol* **37**(2): 296-304.
- Wolfe F., Michaud F. et al. (2010). "Chronic conditions and health problems in rheumatic diseases: comparisons with rheumatoid arthritis, noninflammatory rheumatic disorders, systemic lupus erythematosus, and fibromyalgia." *J Rheumatol* **37**(2): 305-15.
- Wolfe F., Smythe H. A. et al. (1990). "The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee." *Arthritis Rheum* **33**(2): 160-72.
- Younger J. und Mackey S. (2009). "Fibromyalgia symptoms are reduced by low-dose naltrexone: a pilot study." *Pain Med* **10**(4): 663-72.

9 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Druckpunkte des Fibromyalgiesyndroms. Schematische Zeichnung des Gemäldes <i>Les Trois Grâces</i> von Baron Jean-Baptist Regnault (1754 – 1829), Louvre, Paris.	2
Abb. 2: Therapiegerät DEEP OSCILLATION® PERSONAL, © Firma PHYSIOMED, Schnaittach, Deutschland	14
Abb. 3: Demonstration der Anwendung des Gerätes <i>DEEP OSCILLATION</i> ® <i>PERSONAL</i>	19
Abb. 4: Flussdiagramm Einschluss und Ausschluss von Patienten im Studienverlauf	28
Abb. 5: Anzahl der Jahre seit der Erstdiagnose Fibromyalgiesyndrom	31
Abb. 6: Inanspruchnahme verschiedener Fachärzte bzw. Ärzte mit Zusatzbezeichnungen zum Studieneinschluss (U1)	33
Abb. 7: Verträglichkeit zu den 10 Therapiezeitpunkten (Th. 1 bis 10)	34
Abb. 8: Verteilung der Patienten mit niedrigen, moderaten und hohen Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) -Werten	37
Abb. 9: Verteilung der Patienten mit niedrigen, moderaten, hohen und sehr hohen Schmerzwerten auf der Visuellen Analogskala (VAS)	39
Abb. 10: Ergebnisse der Schmerzintensitäten (Visuelle Analogskala)	40
Abb. 11: Körperliche (ksk) und psychische (psk) Summenskalen des Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36)	42
Abb. 12: Ergebnisse der Schmerzempfindungsskala (SES)	44
Abb. 13: Mittlere Schmerzintensitäten im Schmerztagebuch im Therapieverlauf	46

10 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Messzeitpunkte und Zielparameter	18
Tab. 2: soziodemografische Angaben der Studienteilnehmer	29
Tab. 3: Angaben zur Bildung und Berufstätigkeit der Studienteilnehmer	30
Tab. 4: Unerwünschte Wirkungen der Behandlung mit Tiefenoszillation	35
Tab. 5: Ergebnisse des Fibromyalgia Impact Questionnaires (FIQ)	36
Tab. 6: Schmerzintensität (Visuelle Analogskala)	38
Tab. 7: Ergebnisse des Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36)	41
Tab. 8: Ergebnisse der Schmerzempfindungsskala (SES)	43
Tab. 9: Ergebnisse des Multimodalen Befindlichkeitsfragebogens (MDBF)	45
Tab. 10: Schmerzhaftigkeit der Druckpunkte beim Fibromyalgiesyndrom	45
Tab. 11: Ergebnisse der Blutdruckmessung	47

11 Anhang

11.1 Protokoll Einschlussuntersuchung (U1)

Anwendung von Tiefenoszillation als Massagetechnik bei Patienten mit Fibromyalgie mit dem Handgerät „DEEP OSCILLATION® PERSONAL“

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

1. Einschlusskriterien

- Alter: ____ (zwischen 18 und 70 Jahren) ja/nein
Geschlecht: ____ (m/w)
- Gesicherte Diagnose der Fibromyalgie mittels ACR-Kriterien (siehe Extrablatt körperliche Untersuchung) ja/nein
Seit: ____ Jahren (mindestens 2 Jahren)
- Unterzeichnung der Patienteninformation ja/nein
- Unterzeichnung der Patienteneinwilligung ja/nein
- Protokollierung der Medikation während der Studie ja/nein
- Führung eines Schmerztagebuches ja/nein

Alle Angaben müssen mit ja beantwortet werden.

2. Ausschlusskriterien

- Alter unter 18 oder über 70 Jahren ja/nein
- Diagnose Fibromyalgie vor weniger als 2 Jahren ja/nein
- Schrittmacher und andere elektronische Implantate ja/nein
- Herzinsuffizienz (NYHA III und IV) ja/nein
- Akute Tumorerkrankungen (einschließlich hämatologischer Erkrankungen) ja/nein
- Akute Entzündungen, akute und chronische Infektionen (z.B. HIV, Hepatitis, aktive Tuberkulose, Fieber) ja/nein
- Unbehandelte venöse Thrombosen, AVK und

- Gefäßerkrankungen ja/nein
- Ansteckende und unklare Hauterkrankungen ja/nein
- allergische Kontaktekzeme der Haut, Erysipel ja/nein
- sekundäre Ödeme ja/nein
- Schwangerschaft und Stillzeit ja/nein
- Hypersensibilität gegenüber elektrischen Feldern ja/nein
- Psychosen ja/nein
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie oder Bestehen eines Begutachtungsverfahrens während dieser Untersuchung ja/nein

Alle Angaben müssen mit nein beantwortet werden.

3 Soziodemographie

Familienstand: _____

Wie viele Menschen wohnen mit in der Wohnung? _____

Wer? _____

Haustiere: _____

Wie würden Sie Ihre Wohnlage beschreiben:

Auf dem Land	In der Stadt
In Ruhe	An einer vielbefahrenen Straße
An einer wenig befahrenen Straße	An einer Schnellstraße, Autobahn

- **Berufsbezeichnung/Studium:** _____
- **Gegenwärtige Tätigkeit:** _____
- **Berentet:** _____

3. Weitere Erkrankungen

Nebendiagnosen vorhanden? ja/nein

Wenn ja, welche?

- _____
- _____
- _____

- _____
- _____

4. Aktuelle Medikamentenanamnese

(Name/Tagesdosis)

- Analgetika: _____
- Muskelrelaxantien: _____
- Antidepressiva: _____
- Phytotherapie: _____
- Andere: _____

5. Aktuelle nicht-medikamentöse Behandlungen

(mit Anzahl und Dauer)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

6. Körperliche Untersuchung und Protokollierung der druckschmerzhaften Tenderpoints (siehe Extrablatt)

Ist das Protokoll vollständig? ja/nein

7. Bitte das Schmerztagebuch erklären.

Hat der Patient die Führung des Tagebuches verstanden? ja/nein

8. VAS: _____ **tolerierbarer VAS:** _____

9. FIQ, SES, SF 36, Fragebogen zur Wahrnehmung anderer Therapieformen aushändigen.

Wurden die vier Fragebögen vollständig ausgefüllt und mit Datum versehen?

ja/nein

10. Sind die An- und Abfahrtswege des Patienten gesichert? ja/nein

11. Informieren Sie bitte den Patienten, dass auch bei vorzeitigem Studienabbruch der Abschlussbogen ausgefüllt werden und die Abschlussuntersuchung durchgeführt werden muss.

Ist der Patient einverstanden? ja/nein

Die Fragen 6 bis 9 müssen mit ja beantwortet werden, damit der Patient an der Studie teilnehmen kann.

12. Aushändigung der Patientenmappe

(incl. Schmerztagebuch, Auflistung der möglichen Physiotherapeuten)

ja/nein

13. Aushändigung der Mappe für Physiotherapeut

(incl. 4 MDBF, Protokollbogen für Physiotherapeuten, VAS) ja/nein

14. Was erwartet sich der Patient hinsichtlich der jetzt bestehenden Schmerzen?

1. Heilung 2. starke Besserung 3. deutliche Besserung 4. Schmerzen bleiben gleich 5. Schmerzen verschlechtern sich 6. Schmerzen verschlechtern sich stark

15. Ergänzungen:

Datum

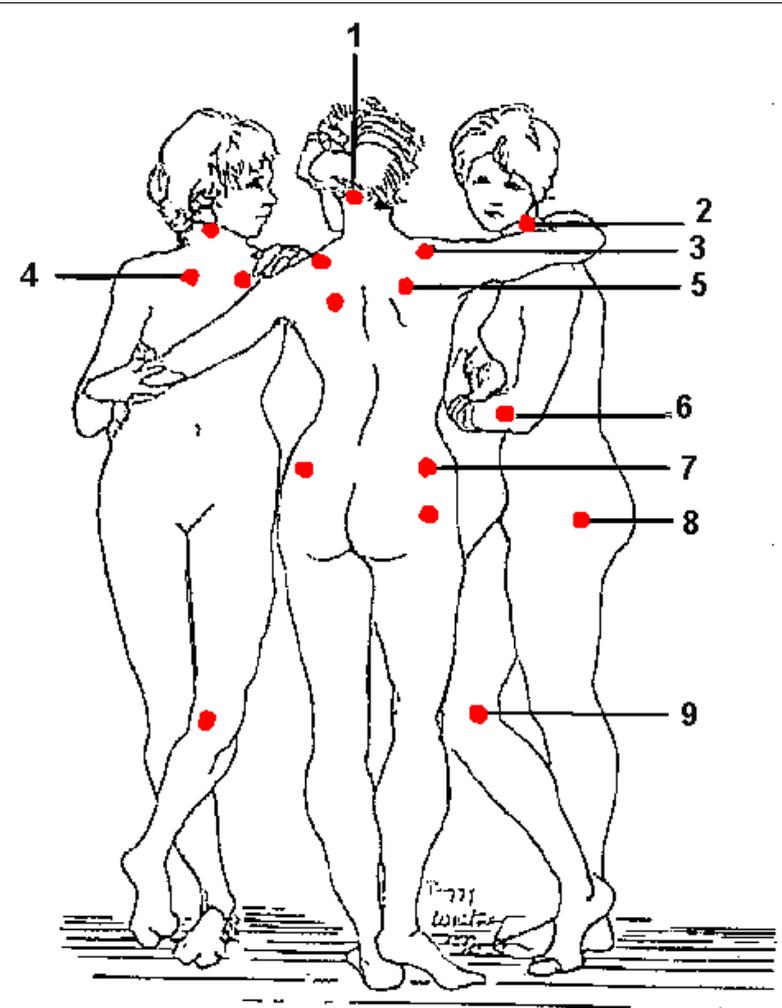
Unterschrift

11.2 Körperliche Untersuchung

Nach den Klassifikationskriterien der Fibromyalgie des *American College of Rheumatology (ACR)*

1. Ausgedehnte Schmerzen in mehreren Körperabschnitten über mindestens drei Monate; (Schmerzen in der rechten und linken Körperhälfte, ober- und unterhalb der Taille, Schmerzen in der Wirbelsäule oder der vorderen Brustwand. **ja/nein**
2. Mindestens 11 von 18 Tenderpoints müssen druckdolent erscheinen. Die Druckkraft soll 4 kp/Druckpunkt betragen, eine alleinige Empfindlichkeit darf nicht positiv gewertet werden. **ja/nein**

Druckpunkt:	Links (0-5)	Rechts (0-5)
1. Occiput		
2. untere HWS		
3. M. trapezius		
4. M. supraspinatus		
5. zweite Rippe		
6. lateraler Epikondylus		
7. Glutealregion		
8. Trochanter major		
9. Knie		

	<p>Gesamtscore:</p> <p>_____</p> <p>0= keine 1= geringe 2= mäßige 3= mittelstarke 4= starke 5= stärkste</p> <p>vorstellbare Schmerzen</p> <p>(Schmerzscore nach: Müller und Lautenschläger, 1990)</p> <p>Blutdruck: Syst.: ____ mmHg Diast.: ____ mmHg</p>
---	--

11.3 Protokollbogen für Physiotherapeuten

Anwendung von Tiefenoszillation als Massagetechnik bei Patienten mit Fibromyalgie mit dem Handgerät „DEEP OSCILLATION® PERSONAL“

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

Therapie 1

Datum: . . .200

Uhrzeit:h

VAS-Wert vor Therapie:

MDBF (Version A) vor Therapie (ausfüllen und beilegen):

Änderungen bei der sonstigen Therapie des Patienten seit Aufnahme in die Untersuchung durch den Lehrstuhl für Naturheilverfahren: ja/nein

Wenn ja, welche?

Therapiedauer mit DEEP OSCILLATION® PERSONAL: min

Intensität:

Aktuelle Verträglichkeit (Therapeut):

sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Therapie abgebrochen: weshalb?

Nebenwirkungen (Art, Dauer und Schweregrad angeben):

.....

Verträglichkeit (Patient):

sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Gründe:

.....

Besondere Vorkommnisse

ja/nein

VAS-Wert nach Therapie:

MDBF (Version B) nach Therapie (ausfüllen und der Therapiemappe beilegen):

Therapie 2-9

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

Datum: . . .200

Uhrzeit: ...h

VAS-Wert vor Therapie:

Besondere Vorkommnisse seit letzter Behandlung: ja/nein

Wenn ja, welche?

Änderungen bei der sonstigen Therapie des Patienten: ja/nein

Wenn ja, welche?

Therapiedauer mit DEEP OSCILLATION® PERSONAL: min

Intensität:

Aktuelle Verträglichkeit (Therapeut):

sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Therapie abgebrochen: weshalb?

Nebenwirkungen (Art, Dauer und Schweregrad angeben):

.....

Verträglichkeit (Patient): sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Gründe:

VAS-Wert nach Therapie:

Therapie 10

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

Datum: . . .200

Uhrzeit: ...h

VAS-Wert vor Therapie:

MDBF (Version A) vor Therapie (ausfüllen und beilegen):

Therapiedauer mit DEEP OSCILLATION® PERSONAL: min

Intensität:

Aktuelle Verträglichkeit (Therapeut):

sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Therapie abgebrochen: weshalb?

Nebenwirkungen (Art, Dauer und Schweregrad angeben):

.....

Verträglichkeit (Patient): sehr gut gut befriedigend schlecht sehr schlecht

Gründe:.....

Besondere Vorkommnisse

ja/nein

VAS-Wert nach Therapie:

MDBF (Version B) nach Therapie (ausfüllen und der Therapiemappe beilegen):

Die Untersuchung ist abgeschlossen! Vielen Dank!

Bitte vereinbaren Sie für den Patienten einen Nachuntersuchungstermin:

Prof. Kraft: Tel.: +49 381 494-7413; Fax: +49 381 494-7477

Bitte schicken Sie die komplettierte Therapiemappe an

Prof. Dr. med. Karin Kraft Lehrstuhl für Naturheilkunde
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin
Universität Rostock
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock

11.4 Protokoll Studienabschlussuntersuchung (U2):

Anwendung von Tiefenoszillation als Massagetechnik bei Patienten mit Fibromyalgie mit dem Handgerät „DEEP OSCILLATION® PERSONAL“

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

1. Wurde die Studie vorzeitig beendet? ja/nein

Wenn ja, wie viele Anwendungen wurden durchgeführt? _____

2. Wurden nach Ansicht des Patienten Nebenwirkungen beobachtet? ja/nein
Insbesondere nach der 10. Behandlung? Wenn ja, welche? Wann?

3. Wie wurde die Therapie insgesamt vertragen?

Sehr gut gut mäßig eher schlecht sehr schlecht
----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 -----

4. Wie wirkte die Therapie nach Ansicht des Patienten insgesamt?

Sehr gut gut mäßig eher schlecht sehr schlecht
----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 -----

5. Kann sich der Patient vorstellen, die Therapie mit DEEP OSCILLATION® PERSONAL ergänzend zur bisherigen Therapie selbst einzusetzen?

Ja/Nein

6. Wie haben sich Ihre Erwartungen hinsichtlich der Beeinflussung der Therapie erfüllt?

1. Maximal: Heilung 2. sehr gut: starke Besserung 3. gut: deutliche Besserung 4. nicht: Schmerzen bleiben gleich 5. schlecht: Schmerzen verschlechtern sich 6. ganz schlecht: Schmerzen verschlechtern sich stark

7. Körperliche Untersuchung und Protokollierung der druck-schmerzhaften Tenderpoints (siehe Extrablatt)

Ist das Protokoll vollständig? ja/nein

8. VAS: _____

9. Bitte aktuelle Medikamentenanamnese erheben.
(Bezeichnung und Dosis angeben)

- Analgetika : _____
- Muskelrelaxantien : _____
- Antidepressiva : _____
- Phytotherapie : _____
- Andere : _____

10. Bitte aktuelle nicht-medikamentöse Behandlungen erfragen.
(mit Anzahl und Dauer)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

11. andere Therapiemaßnahmen während der Studienteilnahme?
(mit Anzahl und Dauer)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

12. FIQ aushändigen und nach vollständiger Bearbeitung wieder einsammeln.

Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

13. SES aushändigen und nach vollständiger Bearbeitung wieder einsammeln.

Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

14. SF 36 aushändigen und nach vollständiger Bearbeitung wieder einsammeln.

Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

11. Bitte das Schmerztagebuch einsammeln.

Wurde das Tagebuch korrekt ausgefüllt? ja/nein

Datum

Unterschrift

Termin für die Nachuntersuchung vereinbaren (2 Monate nach der letzten Therapie):

.....

11.5 Protokoll Nachuntersuchung (U3)

Anwendung von Tiefenoszillation als Massagetechnik bei Patienten mit Fibromyalgie mit dem Handgerät „DEEP OSCILLATION® PERSONAL“

Bitte ausfüllen und zutreffende Angaben markieren.

Ende der Therapie (Tag/Monat/Jahr): _____

1.) War der Patient/die Patientin mit der Organisation der Studie zufrieden?

ja
nein
geht so

Kommentar: _____

2.) Haben sich seine/ihre Erwartungen erfüllt?

maximal (Heilung ist erfolgt)

sehr gut (starke Besserung)

gut (leichte Besserung)

nicht (Schmerzen sind gleichbleibend)

schlecht (Schmerzen verstärken sich)

ganz schlecht (Schmerzen verstärken sich stark)

3.) Kann er/sie sich vorstellen, die Therapie mit DEEP OSCILLATION® PERSONAL ergänzend zur bisherigen Therapie selbst einzusetzen?

ja nein

4.) Bitte aktuelle Medikamentenanamnese erheben.

(mit Bezeichnung und Dosis)

- Analgetika : _____
 - Muskelrelaxantien : _____
 - Antidepressiva : _____
 - Phytotherapie : _____
 - Andere : _____
- _____
- _____

5.) Bitte aktuelle nicht-medikamentöse Behandlungen erfragen.

(mit Anzahl und Dauer)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

6.) Körperliche Untersuchung und Protokollierung der Tenderpoints

Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

7.) VAS:

8.) Andere Therapiemaßnahmen während/nach der Studienteilnahme

Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

9.) **FIQ** Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

10.) **SES** Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

11.) **SF 36** Wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt? ja/nein

Platz für weitere Hinweise und Anmerkungen:

11.6 Fragebögen

11.6.1 FIQ

FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ)

Name: _____ Datum: / /

Anweisung: Bei den Fragen 1 bis 11, kreuzen Sie bitte die Nummer an, die am besten beschreibt, wie es Ihnen in der **letzten Woche** insgesamt gegangen ist. Wenn sie etwas auch normalerweise nicht tun, streichen Sie bitte die Frage durch
Waren Sie in der Lage :

	<i>Immer</i>	<i>Meistens</i>	<i>Selten</i>	<i>Nie</i>
1.) <i>Zum Einkaufen?</i>	0	1	2	3
2.) <i>Mit der Waschmaschine zu waschen</i>	0	1	2	3
3.) <i>Zu Kochen</i>	0	1	2	3
4.) <i>Von Hand abzuwaschen</i>	0	1	2	3
5.) <i>Zum Staubsaugen</i>	0	1	2	3
6.) <i>Bettenmachen</i>	0	1	2	3
7.) <i>Mehrere Häuserblocks zu gehen</i>	0	1	2	3
8.) <i>Freunde oder Verwandte zu besuchen</i>	0	1	2	3
9.) <i>Gartenarbeit zu machen</i>	0	1	2	3
10.) <i>Auto zu fahren</i>	0	1	2	3
11.) <i>Treppen zu steigen</i>	0	1	2	3

12. *Von den 7 Tagen der letzten Woche, wie viele Tage haben Sie sich gut gefühlt?*

0 1 2 3 4 5 6 7

13. *An wie vielen Tagen in der letzten Wochen sind Sie wegen der Fibromyalgie nicht zur Arbeit gegangen, oder haben Ihre Hausarbeit liegen lassen ?*

0 1 2 3 4 5 6 7

FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ) Seite 2

Anweisung: Bei den restlichen Fragen kreuzen Sie bitte den Punkt auf der Linie an, der am besten zeigt, wie sich insgesamt in der letzten Woche gefühlt haben.

14. *Wenn Sie gearbeitet haben, wie stark haben Schmerzen oder andere Symptome der Fibromyalgie Ihre Fähigkeit ihrer Arbeit einschließlich der Hausarbeit nachzugehen beeinträchtigt?*

• •
Kein Problem bei der Arbeit, große Schwierigkeiten zu arbeiten

15. *Wie stark waren Ihre Schmerzen ?*

• •
Keine Schmerzen sehr starke Schmerzen

16. *Wie sehr litten Sie unter Müdigkeit ?*

• •
Keine Müdigkeit, sehr müde

17. *Wie haben Sie sich gefühlt, wenn Sie morgens aufgestanden sind?*

• •
Wach gut ausgeschlafen und frisch wach sehr müde

18. *Wie ausgeprägt war ihre Muskelsteifigkeit?*

• •
Keine Muskelsteifigkeit sehr steif

19. *Wie sehr waren Sie ängstlich und nervös?*

• •
Nicht ängstlich, sehr ängstlich

20. *Wie sehr waren Sie traurig oder depressiv?*

• •
Nicht depressiv, sehr depressiv

11.6.2 SF-36

Ansicht unter:

<http://www.unifr.ch/ztd/HTS/inftest/WEB-Informationssystem/de/4dek01/ee8e3ab0685e11d4ae5a0050043beb55/hb.htm>

11.6.3 SES

Ansicht unter:

<https://www.unifr.ch/ztd/HTS/inftest/WEB-Informationssystem/de/4dek01/2917e56ac47011d49a2200105a3df2d5/hb.htm>

11.6.4 MDBF

Ansicht unter:

<http://www.unifr.ch/ztd/HTS/inftest/WEB-Informationssystem/de/4dek01/65eef5514b134382833f3873a57bff34/hb.htm>

11.6.5 MPSS

**Das Mainzer Stadienmodell der Schmerz-Chronifizierung (MPSS)
Auswertungsformular**

	Wert	Achsen- summe	Achsen- stadium								
Achse 1: Zeitliche Aspekte											
Auftretenshäufigkeit	1 2 3	3-9	3 = I 4-6 = II 7-9 = III								
Dauer	1 2 3										
Intensitätswechsel	1 2 3										
Achse 2: Räumliche Aspekte											
Schmerzbild	1 2 3	1-3	1 = I 2 = II 3 = III								
Achse 3: Medikamenteneinnahmeverhalten											
Medikamenteneinnahme	1 2 3	2-6	2 = I 3-4 = II 5-6 = III								
Anzahl der Entzugsbehandlungen	1 2 3										
Achse 4: Patientenkariere											
Wechsel des persönlichen Arztes	1 2 3	4-12	4 = I 5-8 = II 9-12 = III								
Schmerzbedingte Krankenhausaufenthalte	1 2 3										
Schmerzbedingte Operationen	1 2 3										
Schmerzbedingte Rehabilitationsmaßnahmen	1 2 3										
		<table border="1"> <tr> <td>Addition der Achsen- stadien</td> <td>Gesamt- stadium</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>I 4-6</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>II 7-8</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>III 9-12</td> </tr> </table>		Addition der Achsen- stadien	Gesamt- stadium	<input type="checkbox"/>	I 4-6	<input type="checkbox"/>	II 7-8	<input type="checkbox"/>	III 9-12
Addition der Achsen- stadien	Gesamt- stadium										
<input type="checkbox"/>	I 4-6										
<input type="checkbox"/>	II 7-8										
<input type="checkbox"/>	III 9-12										

H.U. Gerbershagen, J. Korb, B. Nagel & P. Nilges

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, Susanne Kanter, an Eides statt, dass die vorliegende
Dissertationsarbeit selbstständig und ohne Zuhilfenahme anderer, hier nicht
aufgeführter Mittel, von mir verfasst wurde. Alle verwendeten Quellen wurden
angegeben und Zitate entsprechend markiert.

Die vorliegende Dissertationsschrift wurde zu keinem Zeitpunkt bei einer an-
deren Fakultät eingereicht.

Susanne Kanter

Potsdam, den

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt:

Meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. med. Kraft für die Bereitstellung des Themas und für die konstruktive Kritik bei der Fertigstellung der vorliegenden Arbeit.

Herrn Dr. Janik für die langjährige Unterstützung vor allem bei technischen und statistischen Feinheiten.

Den Physiotherapiepraxen und Patienten für die Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie.

Nicht zuletzt meinen Eltern, die mir mit Ihrer Unterstützung ermöglichten das Studium frei zu wählen und jeden weiteren Schritt begleiteten.

Besonderen Dank an Anna.

Lebenslauf

Name: Susanne Kanter
Geburtsdatum: 09.08.1983
Geburtsort: Cottbus

Berufliche Tätigkeit:

Seit 10/2010 Assistenzärztin, Zentrum für Anästhesie, Intensiv-
medizin und OP-Management, Klinikum Ernst von
Bergmann, Potsdam

Wissenschaftliche Arbeit:

Seit 6/2007 Promotionsarbeit „Prospektive Beobachtungs-
studie zur Anwendung von gerätegestützter
Tiefenoszillation bei Patienten mit Fibromyalgie-
syndrom“ an der Universität Rostock

2010 Kraft K, Kanter S, Janik H. “Treatment of patients
with fibromyalgia syndrome with vibration
massage by deep oscillations”. European Journal
of Physical and Rehabilitation Medicine 2010; 46 –
Suppl. 1 Nr. 2: 42; ISSN 0940-6689

2010 Janik H, Kanter S, Kraft K.; Poster Treatment of
patients with fibromyalgia syndrome with vibration
massage by deep oscillations. ICCMR 2010.
Abstract Book, Tromso, Norway, May, 19-21
2010: 70

Lebenslauf

2009 Janik H, Kanter S, Kraft K.; Poster: „Verträglichkeit von Vibrationsmassage bei Patienten mit Fibromyalgiesyndrom“. Journal of Physical and Rehabilitation Medicine 2009; 19: 222-223; ISSN 0940-6689

Ausbildung:

11/2009 zweites Staatsexamen und Approbation als Ärztin
09/2005 erstes Staatsexamen
09/2003 Immatrikulation an der medizinischen Fakultät der Universität Rostock
08/1996 - 06/2003 Allgemeine Hochschulreife am Niedersorbischen Gymnasium Cottbus