



Projekt 04003

Abschlussbericht

Integration der Traditionellen Chinesischen
Medizin (TCM) in die orthopädische
Rehabilitation
Auswirkungen auf Schmerzen und Erwerbsprognose bei
chronischen Rückenschmerzen

Version 2.0

Werner Kühn
Marc Schöttler
Michael Fei Sun
Burkhard Fischer
Robert Merz-Kulascewicz.

Hildegard Christ
Walter Lehmacher

Bad Ems, Dezember 2008

Lahntalklinik Bad Ems
Zentrum für orthopädische
Rehabilitation, DRV Rheinland
Adolf-Bach-Promenade 11
56130 Bad Ems

Institut für Medizinische Statistik,
Informatik und Epidemiologie der
Universität zu Köln, Direktor:
Prof. Dr. Walter Lehmacher

Inhalt

1	Zusammenfassung	3
2	Einleitung	3
3	Ziel des Vorhabens und Fragestellung	5
4	Methoden und Studienplan	5
4.1	Forschungsdesign	5
4.2	Rekrutierung	6
4.3	Intervention	6
4.4	Datenerhebung und Instrumente	7
4.5	Datenauswertung	8
4.6	Änderungen im Verlauf der Studiendurchführung:	8
5	Auswertmethodik	9
5.1	Auswertkollektiv	9
5.2	Hauptzielvariablen	9
5.3	Sekundäre Zielgrößen	10
5.4	Sicherheitsanalyse	10
5.5	Datenanalyse	10
6	Ergebnisse	10
6.1	Demographie und Baseline Charakteristika	10
6.1.1	Kollektiv	10
6.1.2	Alter und Geschlecht	11
6.1.3	Schmerzstärke T1	11
6.1.4	Schmerzhäufigkeit T1	12
6.1.5	Arbeitsunfähigkeitszeiten T1	13
6.1.6	Subjektive Erwerbsprognose T1	13
6.2	Primäre Zielgrößen	15
6.2.1	Schmerzstärke zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung	15
6.2.2	Schmerzhäufigkeit zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung	16
6.2.3	Sensitivitätsanalyse	17
6.3	Sekundäre Zielgrößen	18
6.3.1	Arbeitsunfähigkeitszeiten	18
6.3.2	Subjektive Erwerbsprognose	18
6.3.3	Schmerzstärke T2	23
6.3.4	Schmerzhäufigkeit T2	24
6.3.5	Schmerzdauer	25
6.3.6	Analgetikaverbrauch	26
6.4	Adverse Events	27
6.5	Zusammenfassende biometrische Bewertung	28
7	Diskussion und Ausblick:	29
8	Überlegungen zur Umsetzung der Ergebnisse:	30
9	Publikationen	30
10	Anhang	31
10.1	Tabellen	31
10.2	Referenzen	51
11	Formaler Bericht	50

1 Zusammenfassung

Ziel dieser Studie (ISRCTN59155637) war es zu untersuchen, inwieweit durch eine Ergänzung der klassischen schulmedizinischen Rehabilitationskonzepte durch Elemente der Traditionellen Chinesische Medizin (TCM) innerhalb eines stationären orthopädischen Rehabilitationsverfahrens eine Verbesserung der Behandlungseffektivität erreicht werden kann. Insbesondere sollte untersucht werden, ob die TCM als Ergänzung des schulmedizinischen Therapiespektrums bei chronischen Rückenschmerzen eine zusätzliche positive Beeinflussung der Schmerzsymptomatik und der körperlichen Leistungsfähigkeit bewirken kann. Die Probanden wurden in dieser prospektiven kontrollierten Studie gemäß der festgelegten Kriterien aus den Reha-Patienten der Lahntalklinik rekrutiert und randomisiert einer Interventions- (TCM-) Gruppe und einer Kontrollgruppe zugeteilt. Beide Gruppen wurden über 4 Wochen nach dem schulmedizinischen Behandlungskonzept mit einem aktiv/passiven Therapieprogramm mit balneophysikalischen, elektrotherapeutischen, physio- und trainingstherapeutischen Elementen behandelt. Die Patienten der TCM-Gruppe erhielten hierzu ergänzend Therapieelemente der Traditionellen Chinesischen Medizin, bestehend aus Akupunkturbehandlung zweimal pro Woche und anschließenden Tuina-Massagen. Datenerhebungen erfolgten zu Reha-Beginn (T1), Reha-Ende (T2) und 6 Monate nach Reha als primärer Endpunkt der Studie (T3). Es wurden 278 Personen in die Studie aufgenommen. Dabei waren 73 (26 %) Protokollverletzer, die nicht in die Auswertung gingen. Gemäß Studienprotokoll wurden 205 Probanden behandelt, davon entfielen 103 (50,2 %) auf die TCM-Gruppe und 102 Personen (49,8 %) auf die Kontrollgruppe. In der Hauptzielvariablen Schmerzstärke, die sich aus durchschnittlicher, maximaler und aktueller Schmerzstärke zusammensetzt, zeigte sich 6 Monate nach der Behandlung ein signifikant besseres Ergebnis in der TCM-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe ($p=0,004$). Gemäß der multiplen Testsituation zeigen die Beurteilungen der generellen und der durchschnittlichen Schmerzstärken signifikante Unterschiede zu Gunsten der TCM-Gruppe. Die Beurteilung der aktuellen Schmerzstärke liegt bei der Gruppe mit TCM-Behandlung tendenziell günstiger. In der Hauptzielvariablen Schmerzhäufigkeit ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen erkennen ($p = 0,242$). Bei den Nebenzielvariablen ergaben sich positive Tendenzen zu Gunsten der TCM-Gruppe. Am deutlichsten war der Unterschied bei dem Merkmal „Einschätzung bezüglich ihrer Berufstätigkeit in einem Jahr“ ($p=0,004$). Es wurden lediglich 5 unerwünschte Ereignisse in der TCM-Gruppe und 1 unerwünschtes Ereignis in der Kontrollgruppe beobachtet. Insgesamt belegt die Studie, dass die Integration von Elementen der Traditionellen Chinesischen Medizin in die orthopädische Rehabilitation indikationsbezogen sinnvoll ist. Zudem zeigen die Untersuchungen einen positiven Langzeiteffekt der Traditionellen Chinesischen Medizin, der nun in einer Folgestudie unter den Bedingungen der Routineversorgung mit Erweiterung des Indikationspektrums und unter Einbindung aller Einzelelemente der TCM weiter untersucht werden soll (Projektantrag 07001).

2 Einleitung

In der orthopädischen Rehabilitation werden zur Verbesserung der funktionellen Fähigkeiten und der Schmerzsymptomatik des Stütz- und Bewegungsapparates unterschiedliche Rehabilitationskonzepte eingesetzt. Ziel dieser Konzepte ist es, den Rehabilitanden möglichst schnell und dauerhaft an seinen Arbeitsplatz zurückzuführen, Arbeitsunfähigkeitszeiten zu reduzieren und eine frühzeitige Berentung zu vermeiden. Insbesondere der Behandlung von Wirbelsäu-

lenerkrankungen kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu. Je nach Krankheitsbild und Zentrum unterscheiden sich die angewandten Rehabilitationskonzepte inhaltlich durch die Gewichtung aktiver und passiver Therapieelemente sowie durch die Integration psychosomatischer Ansätze und Schmerzbewältigungsprogrammen. Das Therapiekonzept der Lahntalklinik beinhaltet eine Verknüpfung sämtlicher vorgenannter Therapiekonzepte mit Schwerpunkt auf aktiven Behandlungsstrategien. In der Behandlung chronischer Schmerzzustände bei Rücken- und Gelenkerkrankungen finden in Deutschland zunehmend auch klassische Naturheilverfahren und andere komplementärmedizinische Therapieformen Anwendung. So hat die Inanspruchnahme von Homöopathie und Elementen der Traditionellen Chinesische Medizin in den letzten Jahren deutlich zugenommen (1), (2). Bei der Traditionellen Chinesische Medizin handelt es sich um eine über 6000 Jahre alte chinesische Heillehre, welche auf naturphilosophischen Konzepten beruht und auf der Grundlage der chinesischen Philosophie aufbaut. Zu den Elementen der TCM zählt man in der Regel Akupunktur, Kräutertherapie, Qigong, Tai Ji, Tuina-Massage, und die chinesische Diätetik Die Akupunktur ist die Therapieform der TCM, die im Westen am häufigsten angewandt wird. Im Gegensatz zur „westlichen“ Akupunktur bildet in der chinesischen Akupunktur jedoch bereits die chinesische Diagnose die Behandlungsbasis. Diese unterscheidet sich grundlegend von der schulmedizinischen Diagnostik. Wichtige Untersuchungsmethoden sind hierbei die Haut-, Zungen-, und Pulsdiagnostik, die ein Einordnen von Symptomen und Befunden in die klassischen Kategorien der Disharmonien ermöglichen. Weitere grundlegende Unterschiede liegen in der Indikationsstellung dieser Behandlungsform. In europäischen Ländern wird die westliche Akupunktur ausschließlich diagnoseorientiert verordnet, das heißt sie wird erst durchgeführt bei Vorliegen einer manifesten Erkrankung, in vielen Fällen auch erst bei Versagen der schulmedizinischen Therapie. Dahingegen wird in der Chinesischen Medizin die Akupunktur als primäres, aber auch als präventives Behandlungsverfahren eingesetzt (3), (4), (5), (6). Ein weiteres Teilgebiet ist die Tuina-therapie – nach zwei Grundgriffen (Tui = Schieben, Na = Greifen) „Tuina“ bezeichnet (7). Die Griffen (Art, Intensität und Dauer) und die Zonen der chinesischen Massage werden nach dem Krankheitsbild (Syndrom) der Konstitution und der Reaktionsfähigkeit des Patienten festgelegt. In orthopädischen Praxen und Schmerzzambulanzen wird insbesondere die Akupunktur bereits seit längerer Zeit zur Schmerzbehandlung bei chronischen Rücken- und Gelenkerkrankungen eingesetzt (8), (9), (10), obwohl eine suffiziente wissenschaftlichen Datenlage zur Wirksamkeit bislang nicht vorlag (11), (12). Erst die von den Krankenkassen initiierten, inzwischen veröffentlichten Modellvorhaben (GERAC-Studie, ART-Studie) belegten evident die Wirkung der ambulanten Akupunktur (Verum- und Minimal-Akupunktur) bei Rückenschmerz und Kniearthrose im Vergleich zur konservativen Standardtherapie (GERAC) bzw. keiner Therapie (ART - Wartelistengruppe) (13), (14), (15), (16). Wissenschaftliche Arbeiten über die TCM in stationären orthopädischen Heilverfahren lagen bisher nicht vor. Die positiven Erfahrungen und Behandlungsergebnisse im ambulanten Bereich lassen jedoch erwarten, dass auch Patienten innerhalb eines stationären orthopädischen Heilverfahrens bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, insbesondere chronischen Rückenschmerzen, von einem ergänzenden TCM- Therapiekonzept deutlich profitieren werden (17), (18), (19).

3 Ziel des Vorhabens und Fragestellung

Ziel dieser Studie war es, zu untersuchen, ob durch Ergänzung der schulmedizinischen Rehabilitationskonzepte mit Elementen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in einem vierwöchigen orthopädischen Rehabilitationsverfahren eine Verbesserung der Behandlungseffektivität erreicht werden kann. Dies insbesondere im Hinblick auf Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Reduzierung der Schmerzsymptomatik bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. Zur Anwendung kommen hierbei Akupunktur und Tuina-Massagen.

Die primären Fragestellungen sind:

Kann durch zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines stationären orthopädischen Heilverfahrens im Vergleich zur rein schulmedizinischen Behandlung bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen und einer Behandlungsdauer von vier Wochen:

1. eine geringere Schmerzstärke erreicht werden? Es soll hierbei differenziert werden zwischen durchschnittlicher, maximaler und aktueller Schmerzstärke
2. eine verminderte Schmerzhäufigkeit nach der Rehabilitation erreicht werden?

Die sekundären Fragestellungen lauten:

Kann durch zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines stationären orthopädischen Heilverfahrens bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen nach einer Behandlungsdauer von vier Wochen:

3. geringere Arbeitsunfähigkeitszeiten innerhalb von 6 Monaten nach der Rehabilitation erreicht werden?
4. eine bessere subjektive Erwerbsprognose erreicht werden, gemessen an der Einschätzung zur Berufstätigkeit und der arbeitsmarktbezogene Situation in 1 Jahr?

Als primärer Endpunkt der Studie wurde die Befragung zum Zeitpunkt T3 (6 Monate nach Reha), als sekundärer Endpunkt die Befragung zu T2 (Reha-Ende) festgelegt.

4 Methoden und Studienplan

4.1 Forschungsdesign

Es handelt sich um eine prospektive, kontrollierte Therapiestudie. mit randomisierter Zuordnung der Studienteilnehmer zu einer Interventionsgruppe (TCM) und einer Kontrollgruppe (Standardtherapie). Die Studienteilnehmer wurden aus den Reha-Patienten der Lahntalklinik rekrutiert. Gemäß Fallzahlberechnung und einer geschätzten Abbruchrate von 25% wurden für beide Gruppen (Interventionsgruppe und Kontrollgruppe) jeweils 135 Patienten benötigt. Folgende Kriterien mussten zur Studienteilnahme erfüllt sein:

Einschlusskriterien:

- Alter: 30 bis einschließlich 55 Jahre
- Erwerbstätigkeit
- Chronische Rückenschmerzen (als eine Diagnose zur Einweisung)

Ausschlusskriterien:

- Akuter Bandscheibenvorfall in den letzten drei Monaten
- Rentenantragstellung
- Zustand nach Wirbelsäulenoperation

4.2 Rekrutierung

Vor Beginn der Rehabilitationsmaßnahme erfolgte ein Aktenscreening auf das Vorliegen der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Entsprechend den Behandlungskapazitäten wurde aus den geeigneten Patienten anschließend eine Zufallsstichprobe gezogen.

Bei der Aufnahmeuntersuchung wurden diese Kriterien mittels Checkliste nochmals überprüft, der Patient vom aufnehmenden Arzt informiert und um Einwilligung zur Studienteilnahme gebeten. Nach Einwilligung erfolgte die Randomisierung in Interventions- (TCM-) und Kontrollgruppe.

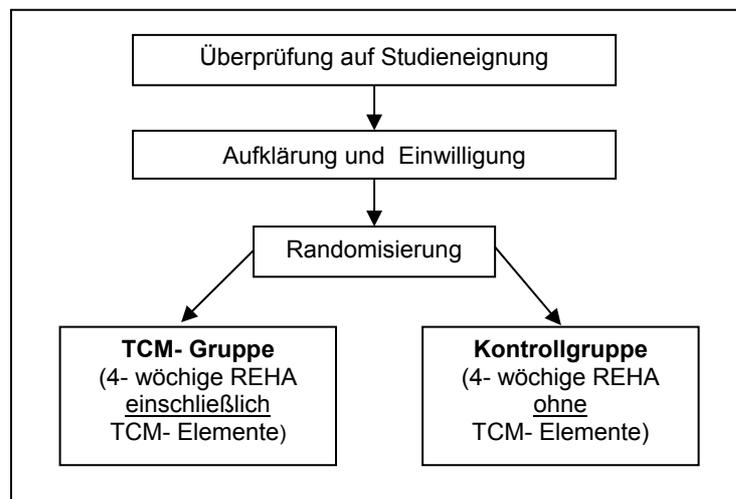


Abb. 1: Patientenrekrutierung

4.3 Intervention

Beide Gruppen wurden anschließend nach dem schulmedizinischen Therapiekonzept der Lahntalklinik behandelt. Dieses umfasst ein aktiv/passives Therapieprogramm mit balneophysikalischen, elektrotherapeutischen, physio- und trainingstherapeutischen Elementen und vier bis fünf Behandlungen pro Tag und Patient bei einem vierwöchigen Heilverfahren. Das klassische schulmedizinischen Therapiekonzept setzt sich im Einzelnen aus folgenden Elementen zusammen:

- Aktive und passive Krankengymnastik in Form von Einzel- und Gruppenbehandlungen
- Medizinische Trainingstherapie, BFMC (Bio Feedback Motor Control)
- Weitere aktive Therapieformen wie Ergometer- und Laufbandtraining, therapeutisches Bogenschießen, Walking/ Nordic Walking, isokinetische Trainingsformen
- Krankengymnastische Behandlungen im Bewegungs- und Thermalbad
- Massagen (Klassische Massagen, Unterwassermassagen u. a.)
- Balneophysikalische Behandlungen (Stangerbad, medizinische Bäder u. a.)
- Elektrotherapie (Ultraschall, Iontophorese, Nemectrodynebehandlung u. a.)
- Thermotherapie (Fango, Moor, Kryo u. a.)
- Psychologische Muskelentspannungs- und Schmerztherapieverfahren.

Die Patienten der TCM-Gruppe erhielten zusätzlich Therapieelemente der Traditionellen Chinesischen Medizin, bestehend aus:

- Akupunkturbehandlung zweimal pro Woche und Patient für 4 Wochen
- Tuina-Massagen jeweils im Anschluss an die Akupunkturbehandlungen

Die Akupunkturbehandlung erfolgte in Bauch- und Rückenlage. In Abhängigkeit von Anamnese, Zungen- und Pulsdiagnostik wurden meridianbezogen ca. 18 – 20 Akupunkturnadeln eingesetzt. Unterstützt wurde die Behandlung mit bis zu drei auf Rücken und Kniekehlen platzierten erwärmten traditionellen chinesischen Kräuterkissen. Anschließend erfolgten spezifische Tuina- Massagen. Die Gesamttherapiedauer pro Termin betrug 90 Minuten.

4.4 Datenerhebung und Instrumente

Alle Befragungen wurden schriftlich durchgeführt. Zum Aufnahmezeitpunkt (T1, Baseline) erfolgte die Erfassung folgender Parameter:

- Schmerzstärke (durchschnittlich, maximal, aktuell) jeweils mittels visueller Analogskala (10 cm)
- Schmerzhäufigkeit mit 5-facher Abstufung („1-2 mal im Monat“, „1-2 mal pro Woche“, „einmal täglich“, „mehrmals täglich“ und „dauernd vorhanden“)
- Schmerzdauer mit freier Zeitangabe
Die Schmerzfragen sind im klinikeigenen Patientenfragebogen enthalten. Dieser wird bereits seit vielen Jahren eingesetzt und beinhaltet u. a. Elemente des Mainzer Schmerzfragebogens.
- Schmerzmittelverbrauch mittels Patientenfragebogen und Patientenakte
- Arbeitsunfähigkeitszeiten in den letzten sechs Monaten vor Beginn des Heilverfahrens wurden erfasst mit dem Fragebogen IRES 3.1 (Indikatoren des Reha- Status) (20), (21)
- Subjektive Erwerbsprognose bei Reha-Beginn ebenfalls mit IRES 3.1, Item 50: „Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden?“ und Item 51: „Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein?“

Zum Entlassungszeitpunkt (T2) erfolgte erneut eine Erhebung der Schmerzqualitäten mittels klinikeigenem Patientenfragebogen und des Schmerzmittelverbrauchs gemäß Patientenfrage-

bogen und Patientenakte und zusätzlich die Erhebung der subjektiven Erwerbsprognose mittels Fragebogen IRES 3.2.

Sechs Monate nach Ende des stationären Heilverfahrens (T3) wurden die Patienten angeschrieben und erneut befragt zu den Schmerzqualitäten und zum Schmerzmittelverbrauch (klinikeigener Patientenfragebogen), zu Arbeitsunfähigkeitszeiten und zur subjektiven Erwerbsprognose (IRES 3.3) (Tab.1)

Tabelle 1: Befragungsinstrumente und -zeitpunkte

Erhebungsinstrument	Erhebungszeitpunkt		
	T1 (Beginn der Reha)	T2 (Reha-Ende)	T3 (6 Monate nach Reha-Ende)
Klinikeigener Patientenfragebogen, Patientenakte IRES 3.1			
Klinikeigener Patientenfragebogen, IRES 3.2, Patientenakte			
Klinikeigener Patientenfragebogen, IRES 3.3			

4.5 Datenauswertung

Die statistische Auswertung erfolgte durch das Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität zu Köln (Direktor: Prof. Dr. Walter Lehmacher) unter Verwendung des Statistikprogramms SPSS, Version 15.0.1.1. Neben der deskriptiven Beschreibung der Daten wurden je nach Skalenniveau Varianzanalysen, t-Tests, Chi²-Tests oder Rang-Tests zur Datenanalyse verwendet.

4.6 Änderungen im Verlauf der Studiendurchführung:

In der Ursprungsversion des Studienplans wurde als Einschlusskriterium die Einnahme von Schmerzmitteln aus der Gruppe der „Nicht- Steroidalen Antirheumatika“ (NSAR) gefordert. Erhebliche Rekrutierungsprobleme führten über eine Lockerung dieses Kriteriums schließlich in Absprache mit dem Methodenzentrum zu einer Studienplanänderung mit Geltung ab der 43. Kalenderwoche 2006: 1.) Das Einschlusskriterium Einnahme von Schmerzmitteln wurde gestrichen. 2.) Die ursprünglich primären Fragestellungen zur Änderung des Schmerzmittelverbrauchs und zur Schmerzdauer wurden als solche fallengelassen, da auch festgestellt wurde, dass bei einem überwiegenden Teil der Patienten trotz chronischer Rückenschmerzen keine regelmäßige Schmerzmitteleinnahme vorlag und nur ca. 20% aller befragten Patienten verwertbare Angaben zur Schmerzdauer machten. Beide Parameter wurden jedoch weiterhin als VerlaufsvARIABLE erfasst. Es erfolgte ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission.

5 Auswertmethodik

5.1 Auswertkollektiv

Per-Protocol-Kollektiv (PP)

Der Studienkoordinator definierte das PP-Kollektiv. Es enthielt alle randomisierten Patienten, welche die entsprechende Therapie vollständig und ohne unerwünschte Nebenwirkungen erhalten und die dem zum Zeitpunkt 3 vorgelegten Fragebogen beantwortet haben.

Intention-To-Treat-Kollektiv (ITT)

Das ITT-Kollektiv umfasst alle Patienten, die entsprechend ihrer Therapiegruppen mindestens einmal behandelt worden sind, fehlende Werte wurden, außer bei der Sensitivitätsanalyse, nicht durch Last-value-carry-forward ersetzt.

5.2 Hauptzielvariablen

1. Hypothese

Zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines stationären orthopädischen Heilverfahrens führen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen im Vergleich zur Kontrollgruppe innerhalb von 6 Monaten nach dem Heilverfahren zu einer geringeren Schmerzstärke

Die erste Hauptzielvariable Schmerzstärke zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung setzt sich aus folgenden Merkmalen zusammen:

1.1 Der durchschnittlichen Schmerzstärke

1.2 Der maximalen Schmerzstärke

1.3 Der aktuellen Schmerzstärke

Die maximale, die durchschnittliche sowie die aktuelle Schmerzstärke wurden mit je einer visuellen Analogskala im klinikeigenen Patientenfragebogen erfasst.

2. Hypothese

Zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines stationären orthopädischen Heilverfahrens führen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (Interventionsgruppe) innerhalb von 6 Monaten nach dem Heilverfahren zu einer geringeren Schmerzhäufigkeit.

Die zweite Hauptzielvariable ist die Angabe zum Auftreten der Schmerzhäufigkeit zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung.

Für die konfirmatorische Auswertung der Hauptzielvariablen wird aus Gründen der Multiplizität (Kontrolle des multiplen Signifikanzniveaus) folgendes Vorgehen gewählt: Die beiden primären Hypothesen bezüglich der Schmerzstärke und Schmerzhäufigkeit wurden jeweils mit $\alpha/2$ ($\alpha = 0,025$) nach der Bonferroni-Methode getestet. Die drei 3 Subhypothesen innerhalb der Hypothese 1 wurden mit einem T^2 -Test getestet.

5.3 Sekundäre Zielgrößen

3. Hypothese

Zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines vierwöchigen stationären orthopädischen Heilverfahrens bewirken bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (Interventionsgruppe) im Vergleich zur Kontroll-Gruppe geringere Arbeitsunfähigkeitszeiten innerhalb von 6 Monaten nach dem Heilverfahren.

4. Hypothese

Zusätzliche Therapieelemente der TCM im Rahmen eines vierwöchigen stationären orthopädischen Heilverfahrens bewirken bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (Interventionsgruppe) im Vergleich zur Kontrollgruppe eine bessere subjektive Erwerbsprognose 6 Monate nach dem Heilverfahren.

Weitere deskriptiv zu erfassende Parameter waren Schmerzstärke und Schmerzhäufigkeit zum Rehabilitationsende, die Änderung der Schmerzdauer während und in den 6 Monaten nach dem Heilverfahren, sowie im analgetisch behandelten Subkollektiv eine Änderung der Analgetikaeinnahme während und 6 Monate nach dem HV.

5.4 Sicherheitsanalyse

Die Sicherheitsanalyse beschränkt sich auf die Darstellung (einzeln und tabellarisch) sämtlicher "Unerwünschter Ereignisse".

5.5 Datenanalyse

Die Auswertung der Studiendaten wurde mit SPSS, Version 15.0.1.1 vom Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität Köln durchgeführt. Neben der deskriptiven Beschreibung der Daten wurden je nach Skalenniveau Varianzanalysen, t-Tests, Chi²-Tests oder Rang-Tests zur Datenanalyse verwendet.

6 Ergebnisse

6.1 Demographie und Baseline Charakteristika

Baseline ergaben sich keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen der TCM- und der Kontroll-Gruppe bezüglich Geschlecht, Alter, Schmerzstärke und –häufigkeit, AU-Zeiten und Erwerbsprognose.

6.1.1 Kollektiv

Es wurden 278 Personen in die Studie aufgenommen. Dabei waren 73 (26 %) Protokollverletzer, die nicht in die Auswertung eingehen (siehe Tabelle 2.1). Das Per-Protocol-Kollektiv (PP) umfasste 205 Personen, davon entfielen 103 (50,2 %) auf die TCM-Gruppe und 102 Personen (49,8 %) auf die Kontroll-Gruppe.

Tabelle 2.1: Behandlungsgruppe

Gruppe	Häufigkeit	Prozent
TCM	103	37,1
Kontrolle	102	36,7
Drop-Out bis Zeitpunkt 2 T	14	5,0
Drop-Out bis Zeitpunkt 2 K	5	1,8
Drop-Out bis Zeitpunkt 3 T	23	8,3
Drop-Out bis Zeitpunkt 3 K	31	11,2
Gesamt	278	100,0

6.1.2 Alter und Geschlecht

ITT

Im Intention-To-Treat-Kollektiv waren die Patienten der TCM-Gruppe bei der Aufnahmeuntersuchung im Mittel $46,66 \pm 5,91$ Jahre alt, die der Kontroll-Gruppe $47,35 \pm 5,74$ Jahre, ($p = 0,314$).

102 (72,9%) männliche und 38 (27,1 %) weibliche Patienten gehörten zur TCM-Gruppe, 90 (65,2%) männliche und 48 (34,8%) weibliche Patienten zur Kontroll-Gruppe, ($p = 0,195$).

PP

Im Per-Protocol-Kollektiv waren die Patienten der TCM-Gruppe bei der Aufnahmeuntersuchung im Mittel $46,88 \pm 6,04$ Jahre alt, die der Kontroll-Gruppe $47,74 \pm 5,64$ Jahre, ($p = 0,339$).

75 (72,8%) männliche und 28 (27,2 %) weibliche Patienten gehörten zur TCM-Gruppe, 64 (62,7%) männliche und 38 (37,3%) weibliche Patienten zur Kontroll-Gruppe, ($p = 0,137$), (s. Tabelle 2.2 und Anhang Tabelle 3.1 bis 3.4).

Tabelle 2.2: Alter und Geschlecht

ITT		Häufigkeit	Prozent	PP		Häufigkeit	Prozent
TCM	Männlich	102	72,9	TCM	Männlich	75	72,8
	Weiblich	38	27,1		Weiblich	28	27,2
		Mittelwert	SD			Mittelwert	SD
	Alter	46,66	5,91		Alter	46,88	6,04
Kontrolle	Männlich	90	65,2	Kontrolle	Männlich	64	62,7
	Weiblich	48	34,8		Weiblich	38	37,3
		Mittelwert	SD			Mittelwert	SD
	Alter	47,35	5,74		Alter	47,74	5,64

6.1.3 Schmerzstärke T1

Zum Zeitpunkt der Aufnahme zur Rehabilitation (T1) ergaben sich bezüglich durchschnittlicher, maximaler und aktueller Schmerzstärke keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Die Tabellen 2.3 und 2.4 beschreiben die Schmerzstärke zum Zeitpunkt T1 für die Behandlungsgruppen der ITT- und PP- Population.

Tabelle 2.3: Schmerzstärke T1 ITT

	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T1	TCM	121	6,07	1,664	0,522
	Kontrolle	122	6,25	1,833	
Maximale Schmerzstärke T1	TCM	120	7,71	1,611	0,741
	Kontrolle	122	7,80	1,616	
Aktuelle Schmerzstärke T1	TCM	121	5,36	2,041	0,628
	Kontrolle	121	5,54	2,467	

Tabelle 2.4: Schmerzstärke T1 PP

	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T1	TCM	90	6,01	1,625	0,431
	Kontrolle	93	6,23	1,842	
Maximale Schmerzstärke T1	TCM	90	7,71	1,671	0,899
	Kontrolle	94	7,72	1,596	
Aktuelle Schmerzstärke T1	TCM	90	5,29	2,035	0,517
	Kontrolle	92	5,55	2,424	

6.1.4 Schmerzhäufigkeit T1

Zum Zeitpunkt T1 zeigte auch die Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen in der TCM- und der Kontroll-Gruppe der ITT- Population keine signifikanten Unterschiede ($p= 0,251$). Dies betrifft ebenfalls die PP- Population ($p= 0,558$), (s. Tabelle 2.5 u. 2.6)

Tabelle 2.5: Schmerzhäufigkeit T1 ITT

Schmerzhäufigkeit		TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)	p
Gültig	1 -2 mal pro Monat	06 (04,7)	08 (06,3)	0,251
	1 - 2 mal pro Woche	05 (03,9)	10 (07,8)	
	einmal täglich	03 (02,3)	01 (08,0)	
	mehrmals täglich	23 (18,0)	26 (20,3)	
	dauernd vorhanden	91 (71,1)	83 (64,8)	
	Gesamt	128 (100 %)	128 (100 %)	
Fehlend	System	12	10	
Gesamt		140	138	

Tabelle 2.6: Schmerzhäufigkeit T1 PP

Schmerzhäufigkeit		TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)	p
Gültig	1 -2 mal pro Monat	05 (05,2)	06 (06,2)	0,558
	1 - 2 mal pro Woche	02 (02,1)	07 (07,2)	
	einmal täglich	02 (02,1)	01 (01,0)	
	mehrmals täglich	20 (20,8)	18 (18,6)	
	dauernd vorhanden	67 (69,8)	65 (67,0)	
	Gesamt	96 (100 %)	97 (100 %)	
Fehlend	System	7	5	
Gesamt		103	102	

6.1.5 Arbeitsunfähigkeitszeiten T1

ITT

Zu T1 lag die durchschnittliche Anzahl der Arbeitsunfähigkeits (AU-) Tage innerhalb der letzten 12 Monaten vor der Rehabilitation, in der TCM-Gruppe bei $63,67 \pm 73,93$ und in der Kontroll-Gruppe bei $65,13 \pm 70,91$, ($p = 0,798$).

PP

Die Anzahl durchschnittlicher Tage, an denen die Patienten in den letzten 12 Monaten arbeitsunfähig waren, lag bei diesem Kollektiv in der TCM-Gruppe bei $62,63 \pm 74,3$ und in der Kontroll-Gruppe bei $61,24 \pm 68,9$, ($p = 0,961$), (s. Tabelle 2.7 u. Anhang Tabelle 3.13 u. 3.14).

Tabelle 2.7: AU-Tage der letzten 12 Monate vor der Rehabilitation

ITT				PP			
TCM		Mittelwert	SD	TCM		Mittelwert	SD
	AU-Tage	63,67	73,93		AU-Tage	62,63	74,3
Kontrolle		Mittelwert	SD	Kontrolle		Mittelwert	SD
	AU-Tage	65,13	70,91		AU-Tage	61,24	68,9
$p = 0,798$				$p = 0,961$			

6.1.6 Subjektive Erwerbsprognose T1

Auch im ersten Item (IRES Item 50) zur Erfassung der subjektiven Erwerbsprognose bestanden bei der Baseline-Erhebung keine signifikanten Gruppenunterschiede im ITT-Kollektiv ($p=0,804$) und im PP-Kollektiv ($p=0,519$). Tabelle 2.8 u. 2.9 beschreiben die Einschätzung der Patienten bezüglich ihrer Berufstätigkeit für ein Jahr nach der Erhebung in der TCM- und der Kontroll-Gruppe beider Kollektive, (s. auch Anhang Tab. 3.15 u. 3.16).

Als zweites Item zur Beurteilung der subjektiven Erwerbsprognose wurde IRES Item 51 verwendet. Tabelle 2.10 beschreibt die Einschätzung der Patienten bezüglich ihrer beruflichen Situation für ein Jahr nach der Erhebung im ITT-Kollektiv ($p=0,383$) und im PP-Kollektiv ($p=0,526$). Somit bestand auch bei diesem Item in keinem der beiden Kollektive ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zum Zeitpunkt T1, (s. auch Anhang Tabelle 3.20 u. 3.22)

Tabelle 2.8 Frage: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T1 ITT

ITT			TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)	p
	Gültig	Sehr wahrscheinlich	55 (44,7)	57 (43,8)	0,804
		Ziemlich wahrscheinlich	31 (25,2)	29 (22,3)	
		Eher wahrscheinlich	16 (13,0)	23 (17,7)	
		Eher unwahrscheinlich	13 (06,3)	14 (10,8)	
		Ziemlich unwahrscheinlich	05 (04,1)	03 (02,3)	
		Sehr unwahrscheinlich	03 (02,4)	04 (03,1)	
		Gesamt	123(100,0)	130(100,0)	
	Fehlend	System	17	8	
	Gesamt		140	138	

Tabelle 2.9 Frage: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T1 PP

PP			TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)	p
	Gültig	Sehr wahrscheinlich	46 (47,9)	43 (44,3)	0,519
		Ziemlich wahrscheinlich	27 (28,1)	24 (24,7)	
		Eher wahrscheinlich	10 (10,4)	16 (16,5)	
		Eher unwahrscheinlich	06 (06,3)	11 (11,3)	
		Ziemlich unwahrscheinlich	04 (04,2)	01 (01,0)	
		Sehr unwahrscheinlich	03 (03,1)	02 (02,1)	
		Gesamt	96(100,0)	97(100,0)	
	Fehlend	System	7	5	
	Gesamt		103	102	

Tabelle 2.10 Frage: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...

T1		ITT		PP	
		TCM	Kontrolle	TCM	Kontrolle
voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	Anzahl	88	86	69	66
	%	73,9%	67,2%	75,0%	69,5%
teilzeiterwerbstätig sein	Anzahl	10	20	7	14
	%	8,4%	15,6%	7,6%	14,7%
In Ausbildung oder Umschulung sein	Anzahl	4	2	4	1
	%	3,4%	1,6%	4,3%	1,1%
arbeitslos sein	Anzahl	5	9	5	6
	%	4,2%	7,0%	5,4%	6,3%
im vorzeitigen Ruhestand sein	Anzahl	2	2	0	2
	%	1,7%	1,6%	,0%	2,1%
in Erwerbs- oder Berufsunfähigkeitsrente sein	Anzahl	2	5	1	4
	%	1,7%	3,9%	1,1%	4,2%
Sonstiges	Anzahl	8	4	6	2
	%	6,7%	3,1%	6,5%	2,1%
Gesamt	Anzahl	119	128	92	95
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	p	0,383		0,526	

6.2 Primäre Zielgrößen

6.2.1 Schmerzstärke zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung

Primärer Zielpunkt der Studie war die Katamneseerhebung 6 Monate nach Abschluss der Rehabilitation für die primären Zielvariablen Schmerzstärke und Schmerzhäufigkeit. Zur differenzierten Beurteilung der Schmerzstärke wurden durchschnittliche, maximale und aktuelle Schmerzstärke mittels visueller Analogskala (10 cm) erfasst.

Bei simultaner Betrachtung der drei Schmerzvariablen zeigte sich die Schmerzstärke der Gruppe mit zusätzlicher TCM-Behandlung sechs Monate nach der Rehabilitation signifikant geringer ($p = 0,004$) als die der Gruppe mit rein schulmedizinischer Behandlung.

Im einzelnen unterscheidet sich die durchschnittlichen Schmerzstärke ($p = 0,011$) signifikant zugunsten der TCM-Gruppe, gemäß der multiplen Testsituation war die aktuellen Schmerzstärke in der TCM-Gruppe tendenziell günstiger ($p=0,044$). Die maximale Schmerzstärke unterschied sich hingegen nicht signifikant zwischen den Behandlungsgruppen ($p = 0,922$), (s. Tabelle 2.11 u. Abb. 2.1 u. Anhang Tabelle 3.5 bis 3.7).

Tabelle 2.11: Schmerzstärke T3 PP

	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T3	TCM	100	4,83	2,16	0,011
	Kontrolle	98	5,60	2,06	
Maximale Schmerzstärke T3	TCM	100	6,84	2,47	0,933
	Kontrolle	98	6,87	2,10	
Aktuelle Schmerzstärke T3	TCM	100	4,17	2,50	0,044
	Kontrolle	98	4,90	2,55	

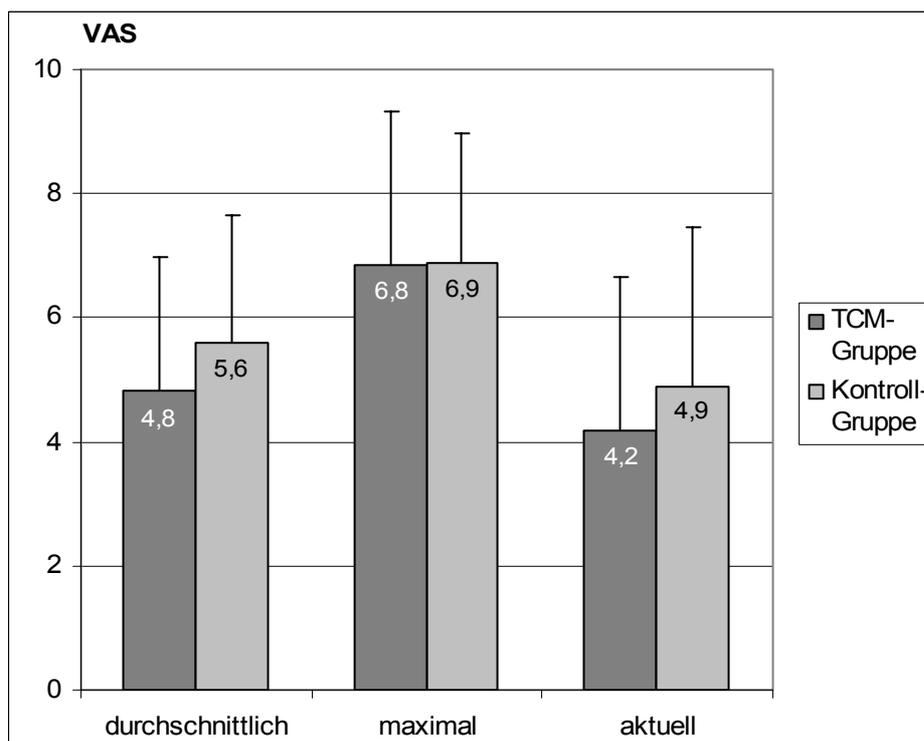


Abb. 2.1: Schmerzstärke zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung PP

Abb. 2.2 zeigt die Perzentile, sowie Min- und Max-Werte der einzelnen Schmerzvariablen zum Zeitpunkt T3, getrennt nach TCM- und Kontrollgruppe.

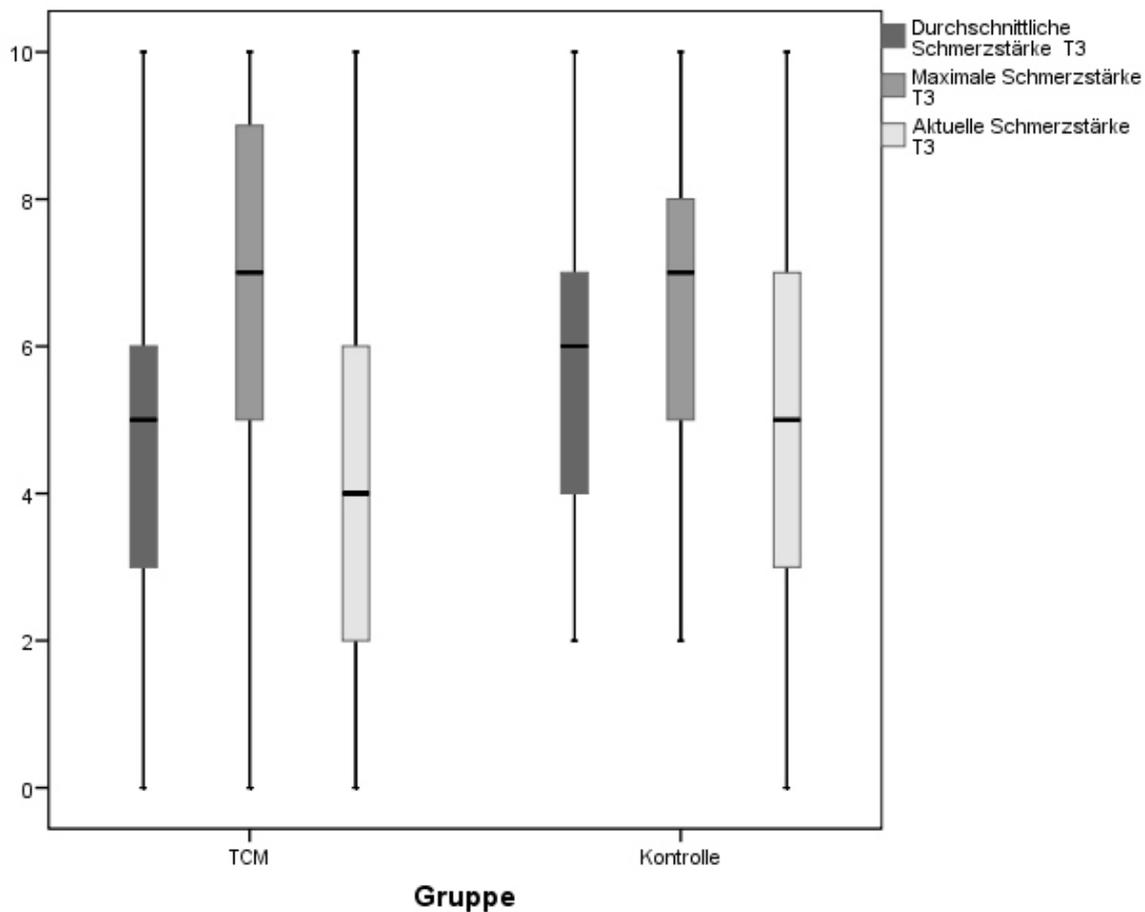


Abb. 2.2: Schmerzstärke zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung (25., 50. und 75. Perzentil, min. Wert, max. Wert)

6.2.2 Schmerzhäufigkeit zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung

Als zweite primäre Zielvariable wurde die Schmerzhäufigkeit 6 Monate nach Ende der Rehabilitation erfasst. Hierbei ergab sich zwar ein etwas günstigeres Ergebnis in der TCM-Gruppe, es konnte jedoch nicht der Nachweis eines signifikanten Gruppenunterschieds erbracht werden ($p = 0,242$), (s. Tabelle 2.12 und Abb. 2.3, sowie Anhang Tabelle 3.12).

Tabelle 2.12: Schmerzhäufigkeit T3 PP

Schmerzhäufigkeit		TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)
Gültig	1 - 2 mal pro Monat	20 (20,6)	13 (13,1)
	1 - 2 mal pro Woche	12 (12,4)	10 (10,1)
	einmal täglich	02 (02,1)	05 (05,1)
	mehrmals täglich	25 (25,8)	27 (27,3)
	dauernd vorhanden	38 (39,2)	44 (44,4)
	Gesamt	97 (100 %)	99 (100 %)
Fehlend	System	6	3
Gesamt		103	102
p		0,242	

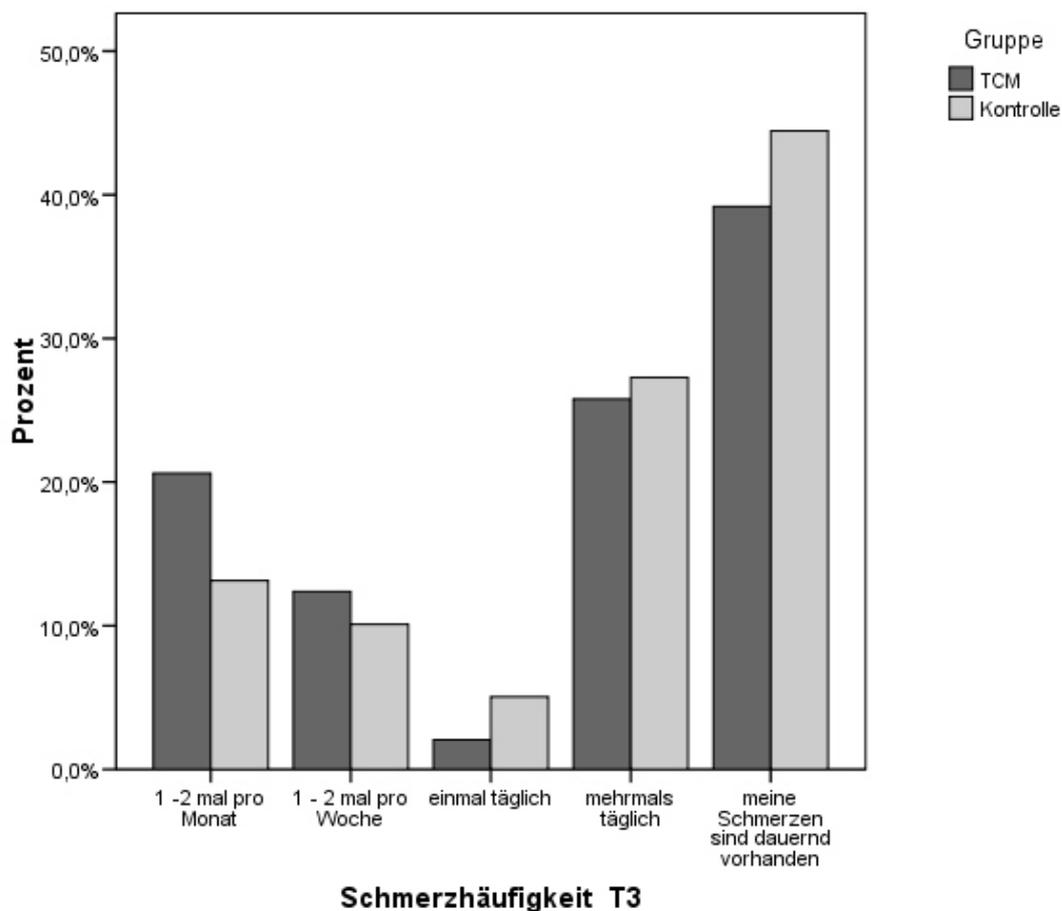


Abb. 2.3: Schmerzhäufigkeit zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung

6.2.3 Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalyse wurde mit dem ITT-Kollektiv mit fortgeschriebenen Werten durchgeführt.

Es zeigte sich generell kein signifikanter Unterschied bezüglich der Schmerzstärke zwischen der TCM und der Kontroll-Gruppe ($p = 0,090$) zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung (s. Tabelle 2.13)

Tabelle 2.13: Schmerzstärke ITT (Last-value-carry-forward)

	Gruppe	N	Mittelwert	Standard-abweichung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T3	TCM	137	5,09	2,10	0,040
	Kontrolle	136	5,62	2,09	
Maximale Schmerzstärke T3	TCM	137	6,85	2,25	0,642
	Kontrolle	136	6,98	2,15	
Aktuelle Schmerzstärke T3	TCM	137	4,45	2,37	0,192
	Kontrolle	136	4,85	2,59	
	Gesamt	273	4,65	2,49	

6.3 Sekundäre Zielgrößen

6.3.1 Arbeitsunfähigkeitszeiten

PP

Zum Zeitpunkt T3 lag die durchschnittliche Anzahl von Tagen an denen die Patienten in den 6 Monaten nach Ende der Rehabilitation arbeitsunfähig waren, in der TCM-Gruppe bei $27,56 \pm 51,26$ und in der Kontroll-Gruppe bei $33,44 \pm 56,53$. Die günstigeren Werte der Gruppe mit TCM-Behandlung konnten jedoch nicht durch eine Signifikanz belegt werden ($p = 0,606$), (s. Tabelle 2.14, Abb.2.4 u. Anhang Tabelle 3.14).

Tabelle 2.14: AU-Tage zwischen Zeitpunkt T2 und T3

PP			
p = 0,606	TCM	Mittelwert	SD
		27,56	51,26
	Kontrolle	Mittelwert	SD
		33,44	56,53

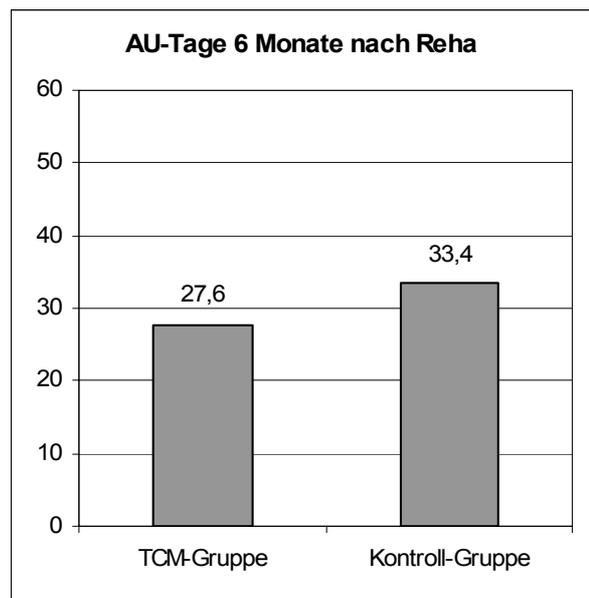


Abb. 2.4: Durchschnittliche AU-Tage T2 – T3

6.3.2 Subjektive Erwerbsprognose

Einschätzung der Patienten bezüglich ihrer Berufstätigkeit für 1 Jahr nach der Erhebung

Die Befragung erfolgte gemäß IRES Item 50: „Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden?“ mit der Abstufung

- Sehr wahrscheinlich
- Ziemlich wahrscheinlich
- Eher wahrscheinlich
- Eher unwahrscheinlich
- Ziemlich unwahrscheinlich
- Sehr unwahrscheinlich

ITT

Tabelle 2.15 beschreibt die Einschätzung der Patienten des ITT-Kollektivs bezüglich ihrer Berufstätigkeit für ein Jahr nach der Erhebung in der TCM- und der Kontroll-Gruppe zum Zeitpunkt T2 ($p = 0,400$):

Tabelle 2.15 Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? ITT

ITT		T2	
		TCM	Kontrolle
		Häufigkeit (%)	
Gültig	Sehr wahrscheinlich	50 (42,0)	51 (40,2)
	Ziemlich wahrscheinlich	34 (28,6)	31 (24,4)
	Eher wahrscheinlich	24 (20,2)	26 (20,5)
	Eher unwahrscheinlich	06 (05,0)	11 (08,7)
	Ziemlich unwahrscheinlich	03 (02,5)	04 (03,1)
	Sehr unwahrscheinlich	02 (01,7)	04 (03,1)
	Gesamt	119 (100,0)	127 (100,0)
Fehlend	System	21	11
Gesamt		140	138
p		0,400	

PP

Zum Zeitpunkt T2 ergaben sich auch im PP-Kollektiv noch keine statistisch relevanten Gruppenunterschiede ($p=0,236$), jedoch schließlich eine signifikant günstigere Einschätzung der TCM-Gruppe zum Zeitpunkt T3 ($p=0,004$), (Tabelle 2.16 und Abb.2.5).

Tabelle 2.16: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? PP

PP		T2		T3	
		TCM	Kontrolle	TCM	Kontrolle
		Häufigkeit (%)		Häufigkeit (%)	
Gültig	Sehr wahrscheinlich	46 (46,5)	38 (39,6)	52 (55,3)	36 (37,5)
	Ziemlich wahrscheinlich	28 (28,3)	26 (27,1)	22 (23,4)	22 (22,9)
	Eher wahrscheinlich	15 (15,2)	19 (19,8)	13 (13,8)	20 (20,8)
	Eher unwahrscheinlich	05 (05,1)	09 (09,4)	02 (02,1)	10 (10,4)
	Ziemlich unwahrscheinlich	03 (03,0)	02 (02,1)		02 (02,1)
	Sehr unwahrscheinlich	02 (02,0)	02 (02,1)	05 (05,3)	06 (06,3)
	Gesamt	99 (100,0)	96 (100,0)	94 (100,0)	96 (100,0)
Fehlend	System	4	6	9	6
Gesamt		103	102	103	102
p		0,236		0,004	

Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? PP

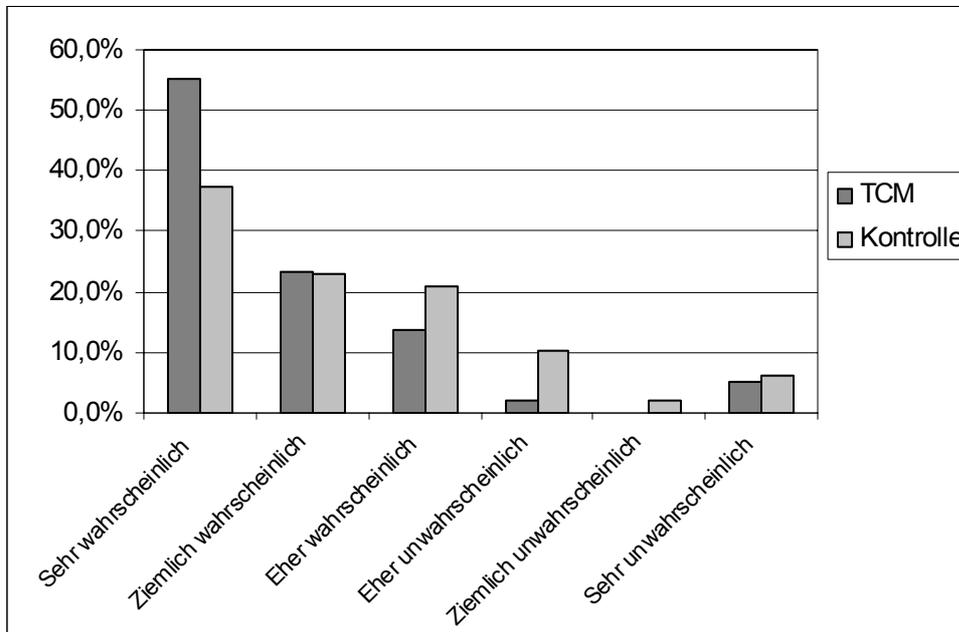


Abb. 2.5: Einschätzung zur Berufstätigkeit zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung

Einschätzung der Patienten bezüglich ihrer beruflichen Situation für 1 Jahr nach der Erhebung

Die Befragung zur prospektiven Selbsteinschätzung der beruflichen Situation erfolgte mit IRES Item 51: „Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...“

- voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std. pro Woche)
- teilzeiterwerbstätig sein
- In Ausbildung oder Umschulung sein
- arbeitslos sein
- im vorzeitigen Ruhestand sein
- in Erwerbs- oder Berufsunfähigkeitsrente sein
- Sonstiges

ITT

Tabelle 2.17 beschreibt die Einschätzung der Patienten des ITT-Kollektivs bezüglich ihrer beruflichen Situation für ein Jahr nach der Behandlung getrennt nach TCM- und Kontroll-Gruppe zum Zeitpunkt T2 (p= 0,968)

Tabelle 2.17: Einschätzung von Patienten bezüglich ihrer beruflichen Situation ein Jahr nach der Erhebung T2 ITT

Termin 2		Gruppe		Gesamt
Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...		TCM	Kontrolle	
voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	Anzahl	84	84	168
	%	68,3%	68,3%	68,3%
teilzeiterwerbstätig sein	Anzahl	16	17	33
	%	13,0%	13,8%	13,4%
In Ausbildung oder Umschulung sein	Anzahl	5	2	7
	%	4,1%	1,6%	2,8%
arbeitslos sein	Anzahl	7	9	16
	%	5,7%	7,3%	6,5%
im vorzeitigen Ruhestand sein	Anzahl	1	1	2
	%	,8%	,8%	,8%
in Erwerbs- oder Berufsunfähigkeitsrente sein	Anzahl	2	6	8
	%	1,6%	4,9%	3,3%
Sonstiges	Anzahl	8	4	12
	%	6,5%	3,3%	4,9%
Gesamt	Anzahl	123	123	246
	%	100,0%	100,0%	100,0%

PP

Tabellen 2.18 und 2.19, sowie Abb. 2.6 beschreiben die Einschätzung der Patienten bezüglich ihrer beruflichen Situation für ein Jahr nach der Behandlung im PP-Kollektiv. Zwischen den Gruppen zeigte sich zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied:

T2 (p= 0,815) und T3 (p= 0,265)

Tabelle 2.18: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T2 PP

Termin2		Gruppe		Gesamt
Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...		TCM	Kontrolle	
voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	Anzahl	73	66	139
	%	71,6%	71,0%	71,3%
teilzeiterwerbstätig sein	Anzahl	13	10	23
	%	12,7%	10,8%	11,8%
In Ausbildung oder Umschulung sein	Anzahl	4	1	5
	%	3,9%	1,1%	2,6%
arbeitslos sein	Anzahl	6	8	14
	%	5,9%	8,6%	7,2%
im vorzeitigen Ruhestand sein	Anzahl	0	1	1
	%	,0%	1,1%	,5%
in Erwerbs- oder Berufsunfähigkeitsrente sein	Anzahl	1	4	5
	%	1,0%	4,3%	2,6%
Sonstiges	Anzahl	5	3	8
	%	4,9%	3,2%	4,1%
Gesamt	Anzahl	102	93	195
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabelle 2.19: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T3 PP

Termin 3		Gruppe		Gesamt
Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...		TCM	Kontrolle	
voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	Anzahl	71	65	136
	%	76,3%	68,4%	72,3%
teilzeiterwerbstätig sein	Anzahl	8	12	20
	%	8,6%	12,6%	10,6%
Hausfrau/ Hausmann sein	Anzahl	0	1	1
	%	,0%	1,1%	,5%
In Ausbildung oder Umschulung sein	Anzahl	2	2	4
	%	2,2%	2,1%	2,1%
arbeitslos sein	Anzahl	5	5	10
	%	5,4%	5,3%	5,3%
im vorzeitigen Ruhestand sein	Anzahl	0	3	3
	%	,0%	3,2%	1,6%
in Erwerbs- oder Berufsunfähigkeitsrente sein	Anzahl	3	4	7
	%	3,2%	4,2%	3,7%
Sonstiges	Anzahl	4	3	7
	%	4,3%	3,2%	3,7%
Gesamt	Anzahl	93	95	188
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T3 PP

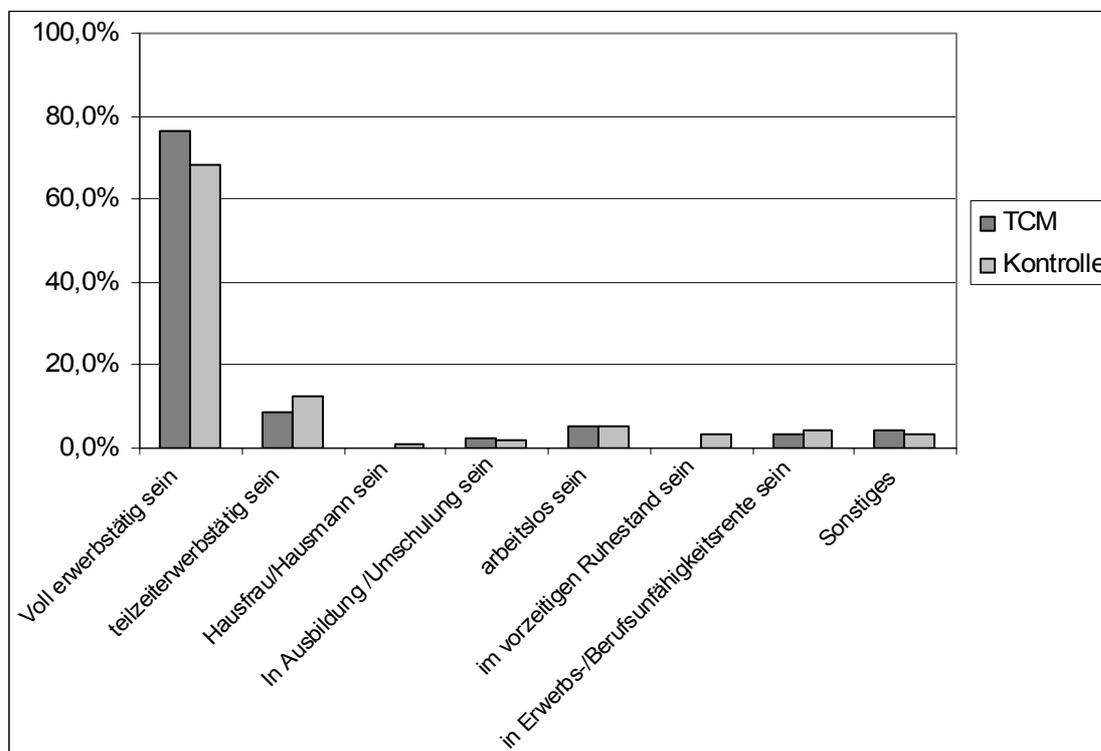


Abb. 2.6: Einschätzung zur beruflichen Situation zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung

6.3.3 Schmerzstärke T2

Tabellen 2.20 und 2.21 beschreiben die Schmerzvariablen zum Zeitpunkt T2 im ITT- und PP-Kollektiv. Es ergaben sich insgesamt günstigere Werte in der TCM-Gruppe, jedoch ohne Nachweis einer statistischen Signifikanz.

Tabelle 2.20: Schmerzstärke T2 ITT

	Gruppe	N	Mittelwert	Standard-abwei-chung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T2	TCM	120	5,00	1,987	0,639
	Kontrolle	131	5,15	2,238	
Maximale Schmerzstärke T2	TCM	120	6,00	2,223	0,267
	Kontrolle	130	6,30	2,397	
Aktuelle Schmerzstärke T2	TCM	120	4,12	2,426	0,289
	Kontrolle	130	4,48	2,507	

Tabelle 2.21: Schmerzstärke T2 PP

	Gruppe	N	Mittelwert	Standard-abwei-chung	p
Durchschnittliche Schmerzstärke T2	TCM	99	4,80	1,990	0,426
	Kontrolle	100	5,06	2,269	
Maximale Schmerzstärke T2	TCM	99	5,84	2,329	0,342
	Kontrolle	100	6,14	2,412	
Aktuelle Schmerzstärke T2	TCM	99	3,82	2,451	0,053
	Kontrolle	100	4,50	2,529	

Abb.2.7 bis 2.9 zeigen die Mittelwerte der Schmerzvariablen durchschnittliche, maximale und aktuelle Schmerzstärke des PP-Kollektivs im gesamten zeitlichen Verlauf (Anhang Tabelle 3.5 bis 3.7).

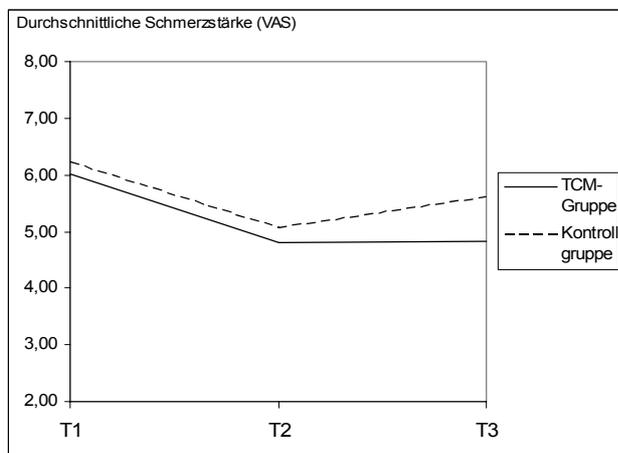


Abb. 2.7: PP Durchschnittliche Schmerzstärke

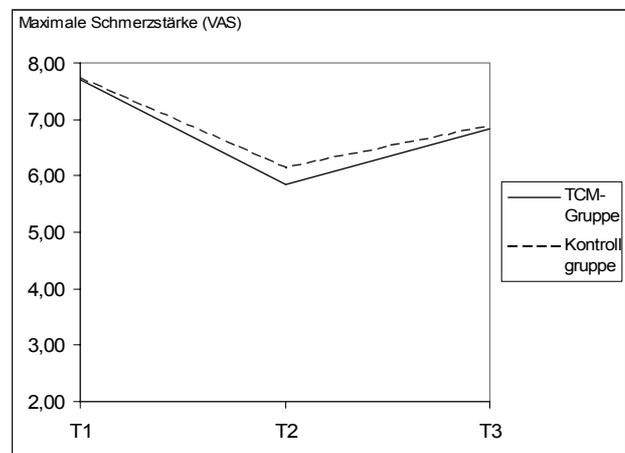


Abb. 2.8: PP Maximale Schmerzstärke

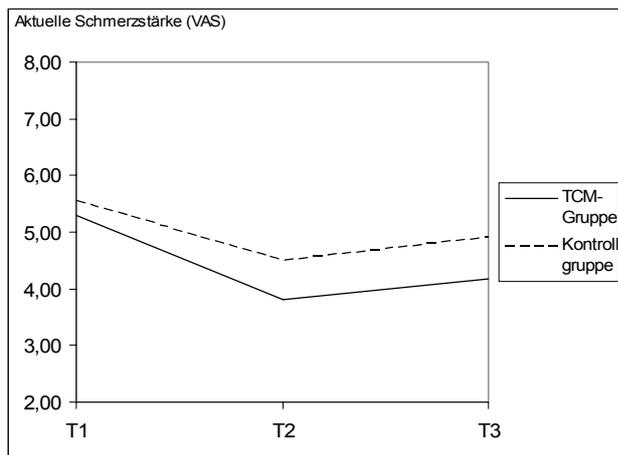


Abb. 2.9: PP Aktuelle Schmerzstärke

6.3.4 Schmerzhäufigkeit T2

Die Befragung nach der Schmerzhäufigkeit zum Zeitpunkt T2 erbrachte eine etwas günstigere Verteilung in der TCM-Gruppe beider Kollektive. Auch hier konnte jedoch kein Signifikanznachweis erbracht werden (Tabelle 2.22 u. 2.23).

Tabelle 2.22 Schmerzhäufigkeit T2 ITT

Schmerzhäufigkeit T2		TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)
Gültig	1 - 2 mal pro Monat	10 (08,3)	05 (3,9)
	1 - 2 mal pro Woche	13 (10,7)	11 (8,6)
	einmal täglich	05 (04,1)	08 (6,3)
	mehrmals täglich	43 (35,5)	50 (39,1)
	dauernd vorhanden	50 (41,3)	54 (42,2)
	Gesamt	121 (100,0)	128 (100,0)
Fehlend	System	19	10
Gesamt		140	138
p = 0,540			

Tabelle 2.23 Schmerzhäufigkeit T2 PP

Schmerzhäufigkeit T2		TCM Häufigkeit (%)	Kontrolle Häufigkeit (%)
Gültig	1 - 2 mal pro Monat	10 (10,1)	02 (2,0)
	1 - 2 mal pro Woche	12 (12,1)	08 (8,2)
	einmal täglich	05 (5,1)	08 (8,2)
	mehrmals täglich	30 (30,3)	37 (37,8)
	dauernd vorhanden	42 (42,4)	43 (43,9)
	Gesamt	99 (100,0)	98 (100,0)
Fehlend	System	4	4
Gesamt		103	102
p = 0,297			

Die Schmerzhäufigkeit aller drei Erhebungszeitpunkte ist getrennt nach TCM-Gruppe und Kontroll-Gruppe für das PP-Kollektiv in Tabelle 2.24 dargestellt.

Tabelle 2.24: PP Schmerzhäufigkeit im zeitlichen Verlauf

Gruppe			T1		T2		T3	
			Anzahl	(%)	Anzahl	(%)	Anzahl	(%)
TCM	Gültig	1 -2 mal pro Monat	5	(4,9)	10	(9,7)	20	(19,4)
		1 - 2 mal pro Woche	2	(1,9)	12	(11,7)	12	(11,7)
		einmal täglich	2	(1,9)	5	(4,9)	2	(1,9)
		mehrmals täglich	20	(19,4)	30	(29,1)	25	(24,3)
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	67	(65,0)	42	(40,8)	38	(36,9)
		Gesamt	96	(93,2)	99	(96,1)	97	(94,2)
	Fehlend	System	7	(6,8)	4	(3,9)	6	(5,8)
	Gesamt		103	(100,0)	103	(100,0)	103	(100,0)
Kontrolle	Gültig	1 -2 mal pro Monat	6	(5,9)	2	(2,0)	13	(12,7)
		1 - 2 mal pro Woche	7	(6,9)	8	(7,8)	10	(9,8)
		einmal täglich	1	(1,0)	8	(7,8)	5	(4,9)
		mehrmals täglich	18	(17,6)	37	(36,3)	27	(26,5)
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	65	(63,7)	43	(42,2)	44	(43,1)
		Gesamt	97	(95,1)	98	(96,1)	99	(97,1)
	Fehlend	System	5	(4,9)	4	(3,9)	3	(2,9)
	Gesamt		102	(100,0)	102	(100,0)	102	(100,0)

6.3.5 Schmerzdauer

ITT

Die Befragung zur Schmerzdauer als Verlaufsvariable sah eine freie Zeitangabe vor:

„Wie lange hält eine Schmerzepisode an? _____ (Zeit)“.

Im ITT-Kollektiv machten hierzu nur N=54 (19,4 %) der Probanden verwertbare Angaben zum Zeitpunkt T1 und T2 (siehe auch 4.6 Änderungen im Verlauf der Studiendurchführung). Tabelle 2.25 beschreibt die Veränderung der Schmerzdauer während der Rehabilitation (T1-T2) getrennt nach TCM-Gruppe und Kontroll-Gruppe.

Tabelle 2.25 Änderung der Schmerzdauer T1-T2 ITT

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	16 (69,6)	18 (58,1)
	Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	01 (04,3)	05 (16,1)
	Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	06 (26,1)	08 (25,8)
	Gesamt	23 (100,0)	31 (100,0)
Fehlend	System	117	107
Gesamt		140	138

PP

Im PP-Kollektiv lagen bei N=44 (21,5 %) der Probanden Angaben zum Zeitpunkt T1 und T2 vor und bei N=59 (28,8 %) Angaben zum Zeitpunkt T2 und T3. Tabelle 2.26 und 2.27 beschreiben die Veränderung der Schmerzdauer während der Rehabilitation (T1-T2) und poststationär (T2-T3) getrennt nach TCM- und Kontroll-Gruppe.

Tabelle 2.26 Änderung der Schmerzdauer T1-T2 PP

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	15 (75,0)	14 (58,3)
	Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	01 (05,0)	03 (12,5)
	Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	04 (20,0)	07 (29,2)
	Gesamt	20 (100,0)	24 (100,0)
Fehlend	System	83	78
Gesamt		103	102

Tabelle 2.27 Änderung der Schmerzdauer T2-T3 PP

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T2	13 (40,6)	08 (29,6)
	Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T2	04 (12,5)	03 (11,1)
	Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T2	15 (49,6)	16 (59,3)
	Gesamt	32 (100,0)	27 (100,0)
Fehlend	System	71	75
Gesamt		103	102

6.3.6 Analgetikaverbrauch

ITT

Die Tabelle 2.28 beschreibt für das Subkollektiv der Patienten mit Analgetikaeinnahme (N=175) die Änderung des Analgetikaverbrauchs während der Rehabilitation zwischen Zeitpunkt T1 und T2, getrennt nach TCM-Gruppe und Kontroll-Gruppe.

Tabelle 2.28: Änderung des Analgetikaverbrauchs zwischen T1 und T2 ITT

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	04 (04,8)	04 (04,4)
	Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	56 (66,7)	67 (73,6)
	Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	14 (16,7)	09 (09,9)
	Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	10 (11,9)	11 (12,1)
	Gesamt	84 (100,0)	91 (100,0)
Fehlend	System	56	47
Gesamt		140	138

PP

Für das PP-Kollektiv beschreiben die Tabellen 2.29 und 2.30 die Änderung des Analgetikaverbrauchs während der Rehabilitation (T1-T2) und poststationär (T2-T3), getrennt nach TCM- und Kontroll-Gruppe.

Tabelle 2.29: Änderung des Analgetikaverbrauchs zwischen T1 und T2 PP

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	03 (04,8)	02 (02,9)
	Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	44 (71,0)	50 (73,5)
	Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	07 (11,3)	07 (10,3)
	Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	08 (12,9)	09 (13,2)
	Gesamt	62 (100,0)	68 (100,0)
Fehlend	System	41	34
Gesamt		103	102

Tabelle 2.30: Änderung des Analgetikaverbrauchs zwischen T2 und T3 PP

		TCM Häufigkeit(%)	Kontrolle Häufigkeit(%)
Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T2	06 (09,0)	09 (12,9)
	Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T2	10 (14,9)	13 (18,6)
	Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T2	36 (53,7)	29 (41,4)
	Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T3	15 (22,4)	19 (27,1)
	Gesamt	67 (100,0)	70 (100,0)
Fehlend	System	36	32
Gesamt		103	102

6.4 Adverse Events

Es traten im Verlauf der Studie sechs Adverse Events auf. In der TCM-Gruppe hatte ein Patient Einstichschmerzen bei der Akupunktur, ein anderer Patient entwickelte Hyperventilation und Schüttelfrost unter Akupunktur und 2 Probanden hatten Schlafstörungen nach der Akupunktur (siehe Tabelle 2.31). Aus der Kontroll-Gruppe musste ein Patient wegen Cholestase verlegt werden. Ein Patient der TCM-Gruppe wurde vor der ersten Akupunktur wegen eines Krampfanfalls verlegt.

Tabelle 2.31: Adverse Events:

Patienten ID	Gruppe	Adverse Event
270092-130-T	Drop-Out TCM	Einstichschmerzen bei Akupunktur
272047-238-T	Drop-Out TCM	Hyperventilation und Schüttelfrost bei Akupunktur
261836-67-T	Drop-Out TCM	Schlafstörungen nach Akupunktur
262612-102-T	Drop-Out TCM	Schlafstörungen nach Akupunktur
270408-153-K	Drop-Out Kontrolle	Verlegung wegen Cholestase
272604-268-T	Drop-Out TCM	Verlegung wegen Krampfanfall (vor 1. Akupunktur)
6	6	6

6.5 Zusammenfassende biometrische Bewertung

In der Hauptzielvariablen Schmerzstärke, die sich aus durchschnittlicher, maximaler und aktueller Schmerzstärke zusammensetzt, zeigte sich 6 Monate nach der Behandlung ein besseres Ergebnis in der TCM-Gruppe gegenüber der Kontroll-Gruppe ($p=0,004$).

Die durchschnittliche Schmerzstärke, gemessen auf einer Visuellen Analogskala (10 cm), lag in der TCM-Gruppe bei $4,83 \pm 2,16$ und in der Kontroll-Gruppe bei $5,60 \pm 2,07$, ($p = 0,011$). Die maximale Schmerzstärke lag in der TCM-Gruppe bei $6,84 \pm 2,47$ und in der Kontroll-Gruppe bei $6,87 \pm 2,10$, ($p = 0,933$). Die aktuelle Schmerzstärke lag in der TCM-Gruppe bei $4,17 \pm 2,50$ und in der Kontroll-Gruppe bei $4,90 \pm 2,55$, ($p = 0,044$).

Gemäß der multiplen Testsituation zeigen die Beurteilungen der generellen und der durchschnittlichen Schmerzstärken signifikante Unterschiede zu Gunsten der TCM-Gruppe. Die Beurteilung der aktuellen Schmerzstärke liegt bei der TCM-Gruppe tendenziell günstiger. Bei Durchführung der Analysen mit fortgeschrieben Werten des ITT-Kollektivs werden diese Effekte jedoch schwächer.

Bei der Hauptzielvariablen Schmerzhäufigkeit ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen erkennen ($p = 0,242$).

In den Nebenzielvariablen zeigten sich positive Tendenzen zu Gunsten der TCM-Gruppe. Am deutlichsten war der Unterschied bei dem Merkmal „Einschätzung bezüglich ihrer Berufstätigkeit für ein Jahr später“ ($p=0,004$).

Es wurden lediglich 5 unerwünschte Ereignisse in der TCM-Gruppe und 1 unerwünschtes Ereignis in der Kontrollgruppe beobachtet.

7 Diskussion und Ausblick:

Die Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) hat in den letzten Jahren in der westlichen Welt stetig an Beliebtheit zugenommen (22). Insbesondere die Akupunktur wird zunehmend bei der Behandlung chronischer Schmerzzustände eingesetzt. Im Gegensatz zu der in Deutschland und Europa verbreiteten „westlichen“, symptomorientierten Form der Akupunktur, wird in der Lahntalklinik die Akupunktur in ihrer klassischen Form als ein Teilgebiet der ganzheitlichen, syndromorientierten chinesischen Medizin angewendet, bei der eine fließende Lebenskraft im Zentrum steht und erst die chinesische Diagnose mit Haut-, Zungen- und Pulsdiagnostik die Therapiegrundlage schafft. Im Vergleich zur rein schulmedizinischen Standardtherapie bei chronischen Rückenschmerzen, erhielt die Untersuchungsgruppe in der vorliegenden Studie hierzu ergänzend zweimal wöchentlich die klassischen chinesischen Akupunkturbehandlungen mit anschließenden Tuina-Massagen. Unter Beachtung der Prinzipien kontrollierter Studien konnte die Homogenität zwischen den Behandlungsgruppen bezüglich demographischer Charakteristika und Baseline-Werten erreicht und die Zahl der „drop outs“ im üblichen Rahmen gehalten werden. Die wichtigsten Ergebnisse nach einer vierwöchigen Gesamttherapiezeit sind: Sechs Monate nach Behandlung zeigte sich in der Gruppe mit ergänzender TCM-Behandlung eine signifikant geringere Schmerzstärke. Die Schmerzhäufigkeit war tendenziell günstiger, es ließ sich hierbei aber kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen erkennen. In den Nebenzielgrößen ergaben sich positive Tendenzen zu Gunsten der TCM-Gruppe. Am deutlichsten zeigte sich der Unterschied bei dem Merkmal „Einschätzung bezüglich der Berufstätigkeit in einem Jahr“, bei dem die subjektive Prognose der mit TCM behandelten Patienten sechs Monate nach der Behandlung ebenfalls signifikant günstiger ausfiel. Überraschenderweise lagen die signifikanten Gruppenunterschiede für Schmerzstärke und Erwerbsprognose unmittelbar nach der Rehabilitation noch nicht vor, so dass sich im vorliegenden Studiendesign ein Langzeiteffekt der TCM-Behandlung abzeichnet. Für die Schmerzstärke bedeutet dies, dass der erreichte Rehabilitationserfolg in der Gruppe mit ergänzender TCM-Behandlung länger anhält. Erfreulicherweise mussten in der TCM-Behandlungsgruppe lediglich 5 unerwünschte Ereignisse verzeichnet werden. Nicht kontrolliert werden konnte eine positive Erwartungshaltung gegenüber den fernöstlichen Behandlungsverfahren und hiermit verbunden ein möglicher Nocebo-Effekt der Patienten mit „vorenthaltener“ TCM-Behandlung (23). Zudem lag in der TCM-Gruppe eine intensivere Arzt-Patienten-Interaktion vor mit der Möglichkeit, die bestehenden Krankheits-symptome auch im Kontext der Traditionellen Chinesischen Medizin zu deuten (24). Die Bedeutung der genannten Einflussgrößen dürfte allerdings mit zunehmendem zeitlichen Abstand zur Rehabilitation eher geringer werden. Ein direkter Vergleich mit den beiden inzwischen veröffentlichten großen Akupunkturstudien der Krankenkassen (GERAC- und ART-Studie) ist aufgrund des unterschiedlichen Studiendesigns kaum möglich. Diese zeigten evident die Wirkung einer „semistandardisierten“ ambulanten Akupunktur (Verum- und auch Minimal-Akupunktur) bei Rückenschmerz und Kniearthrose im Vergleich zu einer leitlinienorientierten Standardtherapie bzw. keiner Therapie (Warteliste) (25) (26). Kontrollierte Untersuchungen zur Integration von Elementen der TCM in die orthopädische Rehabilitation lagen hingegen bisher nicht vor. Insgesamt belegen die Ergebnisse unsere Studie, dass die Integration von Elementen der Traditionellen Chinesischen Medizin in die westliche Standardtherapie eines orthopädischen Heilverfahrens indikationsbezogen sinnvoll sein kann und bei der zukünftigen Strukturierung orthopädischer Rehabilitationsprozesse berücksichtigt werden sollte. Die Untersuchungen zeigen einen positiven Langzeiteffekt als Hinweis auf Wirkungskonstanz der

ausgewählten TCM-Elemente nach Behandlungsende. Akupunktur und Tuina-Massagen können zudem als sichere und den Patienten wenig belastende Behandlungsverfahren angesehen werden.

8 Überlegungen zur Umsetzung der Ergebnisse:

In der Lahntalklinik wäre es unproblematisch die in einer ersten Phase gewonnen Ergebnisse indikationsbezogen kurzfristig in den Klinikalltag zu implementieren. Es bleibt jedoch zu bedenken, dass auch die chinesische Akupunktur und die Tuina-Therapie nur Einzelkomponenten eines komplexen und ganzheitlichen Medizinsystems darstellen, bei dem nach ostasiatischer Lehrmeinung der Beeinflussung von Gleichgewicht und Dynamik einer „fließenden Lebenskraft“ besondere Bedeutung zukommt (27).

In einer zweiten Phase ist daher geplant, zunächst die Wirkung der umfassenden Traditionellen Chinesischen Medizin mit allen Einzelkomponenten bei einem erweiterten Indikationsspektrum und unter den Bedingungen einer Routineversorgung zu evaluieren.

Im Zeitalter eines „consumer-driven healthcare systems“ (28) sollen hierbei auch die Wünsche und Erwartungen der Rehabilitanden hinterfragt werden (Projektantrag 07001).

Denkbar wäre auch eine intensive Zusammenarbeit mit dem ersten Lehrkrankenhaus der Universität für Traditionelle Chinesische Medizin in Tianjin, VR China. Diese Klinik ist das größte Ausbildungszentrum für TCM in China. Sowohl vonseiten der Lahntalklinik, als auch vonseiten der Universität Tianjin besteht ein großes Interesse an einer gegenseitigen konstruktiven Kooperation. Durch Entsendung eines chinesischen Gastarztes könnten mehr Patienten in der Lahntalklinik behandelt und Ärzte vor Ort ausgebildet werden. Der hiermit verbundene Erfahrungsaustausch könnte sich nicht nur auf die Umsetzung der TCM beschränken, sondern auch mögliche Konzepte zum Erhalt der Leistungsfähigkeit innerhalb des Deutschen Rentenversicherung und auch des Chinesischen Rentenversicherungssystems einbeziehen.

Insgesamt kann bereits jetzt davon ausgegangen werden, dass die komplementärmedizinische Behandlungsformen der Traditionellen Chinesische Medizin in der stationären Rehabilitation zukünftig eine wesentlich größere Rolle spielen werden.

9 Publikationen

Zwischenbericht in: Abschlussbericht des NRW-Forschungsverbundes Rehabilitationswissenschaften 2002 - 2006 [[download](#)] (PDF, 3,10 MB)

Projekt-Poster anlässlich der refonet Jahrestagung update 2007 [[download](#)] (PDF, 532 KB)

Ergebnis-Poster (allgemeinverständlich) anlässlich des 5. Deutschen Reha-Tages 2008 in Düsseldorf

Ergebnispräsentation als Poster und Kurzvortrag anlässlich des Deutschen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie 22.- 25. Oktober 2008 in Berlin

10 Anhang

10.1 Tabellen

Tabelle 3.1: Geschlecht ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Männlich	102	72,9	72,9	72,9
		Weiblich	38	27,1	27,1	100,0
		Gesamt	140	100,0	100,0	
Kontrolle	Gültig	Männlich	90	65,2	65,2	65,2
		Weiblich	48	34,8	34,8	100,0
		Gesamt	138	100,0	100,0	

Tabelle 3.2: Geschlecht PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Männlich	75	72,8	72,8	72,8
		Weiblich	28	27,2	27,2	100,0
		Gesamt	103	100,0	100,0	
Kontrolle	Gültig	Männlich	64	62,7	62,7	62,7
		Weiblich	38	37,3	37,3	100,0
		Gesamt	102	100,0	100,0	

Tabelle 3.3: Alter ITT

TCM	N	Gültig	140
		Fehlend	0
	Mittelwert		46,66
	Standardabweichung		5,910
	Minimum		30
	Maximum		55
	Perzentile	25	42,25
		50	47,00
		75	51,75
	Kontrolle	N	Gültig
Fehlend			0
Mittelwert		47,35	
Standardabweichung		5,742	
Minimum		30	
Maximum		55	
Perzentile		25	43,75
		50	48,00
	75	52,00	

Tabelle 3.4: Alter PP

TCM	N	Gültig	103
		Fehlend	0
	Mittelwert		46,88
	Standardabweichung		6,041
	Minimum		30
	Maximum		55
	Perzentile	25	42,00
		50	47,00
75		52,00	
Kontrolle	N	Gültig	102
		Fehlend	0
	Mittelwert		47,74
	Standardabweichung		5,639
	Minimum		30
	Maximum		55
	Perzentile	25	45,00
		50	49,00
75		52,00	

Tabelle 3.5: Durchschnittliche Schmerzstärke PP

Gruppe			Durchschnittliche Schmerzstärke T1	Durchschnittliche Schmerzstärke T2	Durchschnittliche Schmerzstärke T3
TCM	N	Gültig	90	99	100
		Fehlend	13	4	3
	Mittelwert		6,01	4,80	4,83
	Standardabweichung		1,625	1,990	2,156
	Minimum		3	1	0
	Maximum		10	10	10
	Perzentile	25	5,00	3,00	3,00
		50	6,00	5,00	5,00
75		7,00	6,00	6,00	
Kontrolle	N	Gültig	93	100	98
		Fehlend	9	2	4
	Mittelwert		6,23	5,06	5,60
	Standardabweichung		1,842	2,269	2,065
	Minimum		2	0	2
	Maximum		10	10	10
	Perzentile	25	5,00	4,00	4,00
		50	6,00	5,00	6,00
75		8,00	7,00	7,00	

Tabelle 3.6: Maximale Schmerzstärke PP

Gruppe			Maximale Schmerzstärke T1	Maximale Schmerzstärke T2	Maximale Schmerzstärke T3
TCM	N	Gültig	90	99	100
		Fehlend	13	4	3
	Mittelwert		7,71	5,84	6,84
	Standardabweichung		1,671	2,329	2,473
	Minimum		3	1	0
	Maximum		10	10	10
	Perzentile	25	7,00	4,00	5,00
		50	8,00	6,00	7,00
		75	9,00	8,00	9,00
Kontrolle	N	Gültig	94	100	98
		Fehlend	8	2	4
	Mittelwert		7,72	6,14	6,87
	Standardabweichung		1,596	2,412	2,104
	Minimum		4	0	2
	Maximum		10	10	10
	Perzentile	25	7,00	5,00	5,00
		50	8,00	6,00	7,00
		75	9,00	8,00	8,00

Tabelle 3.7: Aktuelle Schmerzstärke PP

Gruppe			Aktuelle Schmerzstärke T1	Aktuelle Schmerzstärke T2	Aktuelle Schmerzstärke T3
TCM	N	Gültig	90	99	100
		Fehlend	13	4	3
	Mittelwert		5,29	3,82	4,17
	Standardabweichung		2,035	2,451	2,503
	Minimum		0	0	0
	Maximum		10	9	10
	Perzentile	25	4,00	2,00	2,00
		50	5,00	3,00	4,00
		75	7,00	6,00	6,00
Kontrolle	N	Gültig	92	100	98
		Fehlend	10	2	4
	Mittelwert		5,55	4,50	4,90
	Standardabweichung		2,424	2,529	2,550
	Minimum		0	0	0
	Maximum		10	10	10
	Perzentile	25	4,00	3,00	3,00
		50	5,00	4,00	5,00
		75	7,00	6,00	7,00

Tabelle 3.8: Schmerzhäufigkeit T1 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	1 -2 mal pro Monat	6	4,3	4,7	4,7
		1 - 2 mal pro Woche	5	3,6	3,9	8,6
		einmal täglich	3	2,1	2,3	10,9
		mehrmals täglich	23	16,4	18,0	28,9
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	91	65,0	71,1	100,0
		Gesamt	128	91,4	100,0	
	Fehlend	System	12	8,6		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	1 -2 mal pro Monat	8	5,8	6,3	6,3
		1 - 2 mal pro Woche	10	7,2	7,8	14,1
		einmal täglich	1	,7	,8	14,8
		mehrmals täglich	26	18,8	20,3	35,2
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	83	60,1	64,8	100,0
		Gesamt	128	92,8	100,0	
	Fehlend	System	10	7,2		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.9: Schmerzhäufigkeit T1 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	1 -2 mal pro Monat	5	4,9	5,2	5,2
		1 - 2 mal pro Woche	2	1,9	2,1	7,3
		einmal täglich	2	1,9	2,1	9,4
		mehrmals täglich	20	19,4	20,8	30,2
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	67	65,0	69,8	100,0
		Gesamt	96	93,2	100,0	
	Fehlend	System	7	6,8		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	1 -2 mal pro Monat	6	5,9	6,2	6,2
		1 - 2 mal pro Woche	7	6,9	7,2	13,4
		einmal täglich	1	1,0	1,0	14,4
		mehrmals täglich	18	17,6	18,6	33,0
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	65	63,7	67,0	100,0
		Gesamt	97	95,1	100,0	
	Fehlend	System	5	4,9		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.10: Schmerzhäufigkeit T2 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	1 -2 mal pro Monat	10	7,1	8,3	8,3
		1 - 2 mal pro Woche	13	9,3	10,7	19,0
		einmal täglich	5	3,6	4,1	23,1
		mehrmals täglich	43	30,7	35,5	58,7
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	50	35,7	41,3	100,0
		Gesamt	121	86,4	100,0	
	Fehlend	System	19	13,6		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	1 -2 mal pro Monat	5	3,6	3,9	3,9
		1 - 2 mal pro Woche	11	8,0	8,6	12,5
		einmal täglich	8	5,8	6,3	18,8
		mehrmals täglich	50	36,2	39,1	57,8
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	54	39,1	42,2	100,0
		Gesamt	128	92,8	100,0	
	Fehlend	System	10	7,2		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.11: Schmerzhäufigkeit T2 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	1 -2 mal pro Monat	10	9,7	10,1	10,1
		1 - 2 mal pro Woche	12	11,7	12,1	22,2
		einmal täglich	5	4,9	5,1	27,3
		mehrmals täglich	30	29,1	30,3	57,6
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	42	40,8	42,4	100,0
		Gesamt	99	96,1	100,0	
	Fehlend	System	4	3,9		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	1 -2 mal pro Monat	2	2,0	2,0	2,0
		1 - 2 mal pro Woche	8	7,8	8,2	10,2
		einmal täglich	8	7,8	8,2	18,4
		mehrmals täglich	37	36,3	37,8	56,1
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	43	42,2	43,9	100,0
		Gesamt	98	96,1	100,0	
	Fehlend	System	4	3,9		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.12: Schmerzhäufigkeit T3 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	1 - 2 mal pro Monat	20	19,4	20,6	20,6
		1 - 2 mal pro Woche	12	11,7	12,4	33,0
		einmal täglich	2	1,9	2,1	35,1
		mehrmals täglich	25	24,3	25,8	60,8
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	38	36,9	39,2	100,0
		Gesamt	97	94,2	100,0	
	Fehlend	System	6	5,8		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	1 - 2 mal pro Monat	13	12,7	13,1	13,1
		1 - 2 mal pro Woche	10	9,8	10,1	23,2
		einmal täglich	5	4,9	5,1	28,3
		mehrmals täglich	27	26,5	27,3	55,6
		meine Schmerzen sind dauernd vorhanden	44	43,1	44,4	100,0
		Gesamt	99	97,1	100,0	
	Fehlend	System	3	2,9		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.13: Arbeitsunfähigkeit ITT

Gruppe			T1 - An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 12 Mo- naten krankge- schrieben?	T3 - An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 6 Monaten krankge- schrieben?
TCM	N	Gültig	127	95
		Fehlend	13	45
	Mittelwert		63,67	27,56
	Standardabweichung		73,93	51,26
	Minimum		0	0
	Maximum		365	182
	Perzentile	25	15,00	,00
		50	35,00	6,00
		75	90,00	20,00
	Kontrolle	N	Gültig	127
Fehlend			11	43
Mittelwert		65,13	33,44	
Standardabweichung		70,91	56,53	
Minimum		0	0	
Maximum		300	182	
Perzentile		25	14,00	,00
		50	37,00	6,00
		75	90,00	40,00

Tabelle 3.14: Arbeitsunfähigkeit PP

Gruppe			T1 - An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 12 Monaten krankgeschrieben?	T3 - An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 6 Monaten krankgeschrieben?
TCM	N	Gültig	98	95
		Fehlend	5	8
	Mittelwert		62,63	27,56
	Standardabweichung		74,335	51,257
	Minimum		0	0
	Maximum		365	182
	Perzentile	25	14,00	,00
		50	32,50	6,00
		75	86,25	20,00
Kontrolle	N	Gültig	95	95
		Fehlend	7	7
	Mittelwert		61,24	33,44
	Standardabweichung		68,860	56,531
	Minimum		0	0
	Maximum		300	182
	Perzentile	25	14,00	,00
		50	38,00	6,00
		75	79,00	40,00

Tabelle 3.15: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T1 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Sehr wahrscheinlich	55	39,3	44,7	44,7
		Ziemlich wahrscheinlich	31	22,1	25,2	69,9
		Eher wahrscheinlich	16	11,4	13,0	82,9
		Eher unwahrscheinlich	13	9,3	10,6	93,5
		Ziemlich unwahrscheinlich	5	3,6	4,1	97,6
		Sehr unwahrscheinlich	3	2,1	2,4	100,0
		Gesamt	123	87,9	100,0	
	Fehlend	System	17	12,1		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	Sehr wahrscheinlich	57	41,3	43,8	43,8
		Ziemlich wahrscheinlich	29	21,0	22,3	66,2
		Eher wahrscheinlich	23	16,7	17,7	83,8
		Eher unwahrscheinlich	14	10,1	10,8	94,6
		Ziemlich unwahrscheinlich	3	2,2	2,3	96,9
		Sehr unwahrscheinlich	4	2,9	3,1	100,0
		Gesamt	130	94,2	100,0	
	Fehlend	System	8	5,8		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.16: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T1 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Sehr wahrscheinlich	46	44,7	47,9	47,9
		Ziemlich wahrscheinlich	27	26,2	28,1	76,0
		Eher wahrscheinlich	10	9,7	10,4	86,5
		Eher unwahrscheinlich	6	5,8	6,3	92,7
		Ziemlich unwahrscheinlich	4	3,9	4,2	96,9
		Sehr unwahrscheinlich	3	2,9	3,1	100,0
		Gesamt	96	93,2	100,0	
	Fehlend	System	7	6,8		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Sehr wahrscheinlich	43	42,2	44,3	44,3
		Ziemlich wahrscheinlich	24	23,5	24,7	69,1
		Eher wahrscheinlich	16	15,7	16,5	85,6
		Eher unwahrscheinlich	11	10,8	11,3	96,9
		Ziemlich unwahrscheinlich	1	1,0	1,0	97,9
		Sehr unwahrscheinlich	2	2,0	2,1	100,0
		Gesamt	97	95,1	100,0	
	Fehlend	System	5	4,9		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.17: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T2 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Sehr wahrscheinlich	50	35,7	42,0	42,0
		Ziemlich wahrscheinlich	34	24,3	28,6	70,6
		Eher wahrscheinlich	24	17,1	20,2	90,8
		Eher unwahrscheinlich	6	4,3	5,0	95,8
		Ziemlich unwahrscheinlich	3	2,1	2,5	98,3
		Sehr unwahrscheinlich	2	1,4	1,7	100,0
		Gesamt	119	85,0	100,0	
	Fehlend	System	21	15,0		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	Sehr wahrscheinlich	51	37,0	40,2	40,2
		Ziemlich wahrscheinlich	31	22,5	24,4	64,6
		Eher wahrscheinlich	26	18,8	20,5	85,0
		Eher unwahrscheinlich	11	8,0	8,7	93,7
		Ziemlich unwahrscheinlich	4	2,9	3,1	96,9
		Sehr unwahrscheinlich	4	2,9	3,1	100,0
		Gesamt	127	92,0	100,0	
	Fehlend	System	11	8,0		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.18: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T2 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Sehr wahrscheinlich	46	44,7	46,5	46,5
		Ziemlich wahrscheinlich	28	27,2	28,3	74,7
		Eher wahrscheinlich	15	14,6	15,2	89,9
		Eher unwahrscheinlich	5	4,9	5,1	94,9
		Ziemlich unwahrscheinlich	3	2,9	3,0	98,0
		Sehr unwahrscheinlich	2	1,9	2,0	100,0
		Gesamt	99	96,1	100,0	
	Fehlend	System	4	3,9		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Sehr wahrscheinlich	38	37,3	39,6	39,6
		Ziemlich wahrscheinlich	26	25,5	27,1	66,7
		Eher wahrscheinlich	19	18,6	19,8	86,5
		Eher unwahrscheinlich	9	8,8	9,4	95,8
		Ziemlich unwahrscheinlich	2	2,0	2,1	97,9
		Sehr unwahrscheinlich	2	2,0	2,1	100,0
		Gesamt	96	94,1	100,0	
	Fehlend	System	6	5,9		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.19: Wenn Sie einmal an die Zukunft denken: Glauben Sie, dass Sie in einem Jahr noch berufstätig sein werden? T3 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Sehr wahrscheinlich	52	50,5	55,3	55,3
		Ziemlich wahrscheinlich	22	21,4	23,4	78,7
		Eher wahrscheinlich	13	12,6	13,8	92,6
		Eher unwahrscheinlich	2	1,9	2,1	94,7
		Sehr unwahrscheinlich	5	4,9	5,3	100,0
		Gesamt	94	91,3	100,0	
	Fehlend	System	9	8,7		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Sehr wahrscheinlich	36	35,3	37,5	37,5
		Ziemlich wahrscheinlich	22	21,6	22,9	60,4
		Eher wahrscheinlich	20	19,6	20,8	81,3
		Eher unwahrscheinlich	10	9,8	10,4	91,7
		Ziemlich unwahrscheinlich	2	2,0	2,1	93,8
		Sehr unwahrscheinlich	6	5,9	6,3	100,0
	Gesamt	96	94,1	100,0		
	Fehlend	System	6	5,9		
Gesamt		102	100,0			

Tabelle 3.20: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T1 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	88	62,9	73,9	73,9
		teilzeiterwerbstätig sein	10	7,1	8,4	82,4
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	4	2,9	3,4	85,7
		arbeitslos sein	5	3,6	4,2	89,9
		im vorzeitigen Ruhestand sein	2	1,4	1,7	91,6
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	2	1,4	1,7	93,3
		Sonstiges	8	5,7	6,7	100,0
		Gesamt	119	85,0	100,0	
	Fehlend	System	21	15,0		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	86	62,3	67,2	67,2
		teilzeiterwerbstätig sein	20	14,5	15,6	82,8
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	2	1,4	1,6	84,4
		arbeitslos sein	9	6,5	7,0	91,4
		im vorzeitigen Ruhestand sein	2	1,4	1,6	93,0
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	5	3,6	3,9	96,9
		Sonstiges	4	2,9	3,1	100,0
		Gesamt	128	92,8	100,0	
	Fehlend	System	10	7,2		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.21: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T2 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	84	60,0	68,3	68,3
		teilzeiterwerbstätig sein	16	11,4	13,0	81,3
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	5	3,6	4,1	85,4
		arbeitslos sein	7	5,0	5,7	91,1
		im vorzeitigen Ruhestand sein	1	,7	,8	91,9
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	2	1,4	1,6	93,5
		Sonstiges	8	5,7	6,5	100,0
		Gesamt	123	87,9	100,0	
	Fehlend	System	17	12,1		
		Gesamt	140	100,0		
Kontrolle	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	84	60,9	68,3	68,3
		teilzeiterwerbstätig sein	17	12,3	13,8	82,1
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	2	1,4	1,6	83,7
		arbeitslos sein	9	6,5	7,3	91,1
		im vorzeitigen Ruhestand sein	1	,7	,8	91,9
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	6	4,3	4,9	96,7
		Sonstiges	4	2,9	3,3	100,0
		Gesamt	123	89,1	100,0	
	Fehlend	System	15	10,9		
		Gesamt	138	100,0		

Tabelle 3.22: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich... T1 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	69	67,0	75,0	75,0
		teilzeiterwerbstätig sein	7	6,8	7,6	82,6
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	4	3,9	4,3	87,0
		arbeitslos sein	5	4,9	5,4	92,4
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	1	1,0	1,1	93,5
		Sonstiges	6	5,8	6,5	100,0
		Gesamt	92	89,3	100,0	
	Fehlend	System	11	10,7		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	66	64,7	69,5	69,5
		teilzeiterwerbstätig sein	14	13,7	14,7	84,2
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	1	1,0	1,1	85,3
		arbeitslos sein	6	5,9	6,3	91,6
		im vorzeitigen Ruhestand sein	2	2,0	2,1	93,7
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	4	3,9	4,2	97,9
		Sonstiges	2	2,0	2,1	100,0
	Gesamt	95	93,1	100,0		
	Fehlend	System	7	6,9		
Gesamt		102	100,0			

Tabelle 3.23: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...T2 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	73	70,9	71,6	71,6
		teilzeiterwerbstätig sein	13	12,6	12,7	84,3
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	4	3,9	3,9	88,2
		arbeitslos sein	6	5,8	5,9	94,1
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	1	1,0	1,0	95,1
		Sonstiges	5	4,9	4,9	100,0
		Gesamt	102	99,0	100,0	
	Fehlend	System	1	1,0		
	Gesamt		103	100,0		
	Kontrolle	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	66	64,7	71,0
teilzeiterwerbstätig sein			10	9,8	10,8	81,7
In Ausbildung oder Um- schulung sein			1	1,0	1,1	82,8
arbeitslos sein			8	7,8	8,6	91,4
im vorzeitigen Ruhestand sein			1	1,0	1,1	92,5
in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein			4	3,9	4,3	96,8
Sonstiges			3	2,9	3,2	100,0
Gesamt		93	91,2	100,0		
Fehlend		System	9	8,8		
Gesamt			102	100,0		

Tabelle 3.24: Wie wird Ihre Situation vermutlich in einem Jahr sein? In etwa einem Jahr werde ich vermutlich...T3 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	71	68,9	76,3	76,3
		teilzeiterwerbstätig sein	8	7,8	8,6	84,9
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	2	1,9	2,2	87,1
		arbeitslos sein	5	4,9	5,4	92,5
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	3	2,9	3,2	95,7
		Sonstiges	4	3,9	4,3	100,0
		Gesamt	93	90,3	100,0	
	Fehlend	System	10	9,7		
	Gesamt	103	100,0			
Kontrolle	Gültig	voll erwerbstätig sein (mind. 35 Std pro Woche)	65	63,7	68,4	68,4
		teilzeiterwerbstätig sein	12	11,8	12,6	81,1
		Hausfrau/ Hausmann sein	1	1,0	1,1	82,1
		In Ausbildung oder Um- schulung sein	2	2,0	2,1	84,2
		arbeitslos sein	5	4,9	5,3	89,5
		im vorzeitigen Ruhestand sein	3	2,9	3,2	92,6
		in Erwerbs- oder Beruf- sunfähigkeitsrente sein	4	3,9	4,2	96,8
		Sonstiges	3	2,9	3,2	100,0
		Gesamt	95	93,1	100,0	
	Fehlend	System	7	6,9		
	Gesamt	102	100,0			

Tabelle 3.25: Schmerzdauer T2 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	16	11,4	69,6	69,6
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	1	,7	4,3	73,9
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	6	4,3	26,1	100,0
		Gesamt	23	16,4	100,0	
	Fehlend	System	117	83,6		
	Gesamt		140	100,0		
Kontrolle	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	18	13,0	58,1	58,1
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	5	3,6	16,1	74,2
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	8	5,8	25,8	100,0
		Gesamt	31	22,5	100,0	
	Fehlend	System	107	77,5		
	Gesamt		138	100,0		

Tabelle 3.26: Schmerzdauer T2 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	15	14,6	75,0	75,0
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	1	1,0	5,0	80,0
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	4	3,9	20,0	100,0
		Gesamt	20	19,4	100,0	
	Fehlend	System	83	80,6		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T1	14	13,7	58,3	58,3
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T1	3	2,9	12,5	70,8
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T1	7	6,9	29,2	100,0
		Gesamt	24	23,5	100,0	
	Fehlend	System	78	76,5		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.27: Schmerzdauer T3 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T2	13	12,6	40,6	40,6
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T2	4	3,9	12,5	53,1
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T2	15	14,6	46,9	100,0
		Gesamt	32	31,1	100,0	
	Fehlend	System	71	68,9		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Schmerzdauer verkürzt im Vergleich zu T2	8	7,8	29,6	29,6
		Keine Änderung des Schmerzdauer im Vergleich zu T2	3	2,9	11,1	40,7
		Schmerzdauer verlängert im Vergleich zu T2	16	15,7	59,3	100,0
		Gesamt	27	26,5	100,0	
	Fehlend	System	75	73,5		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.28: Analgetikaverbrauch [Patientenakte Zeitpunkt] T2 ITT

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente	
TCM	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	4	2,9	4,8	4,8	
		Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	56	40,0	66,7	71,4	
		Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	14	10,0	16,7	88,1	
		Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	10	7,1	11,9	100,0	
		Gesamt	84	60,0	100,0		
		Fehlend	Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T1 und T2	56	40,0		
	Gesamt		140	100,0			
Kontrolle	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	4	2,9	4,4	4,4	
		Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	67	48,6	73,6	78,0	
		Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	9	6,5	9,9	87,9	
		Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	11	8,0	12,1	100,0	
		Gesamt	91	65,9	100,0		
		Fehlend	Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T1 und T2	46	33,3		
		System	1	,7			
		Gesamt	47	34,1			
	Gesamt		138	100,0			

Tabelle 3.29: Analgetikaverbrauch [Patientenakte Zeitpunkt] T2 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	3	2,9	4,8	4,8
		Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	44	42,7	71,0	75,8
		Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	7	6,8	11,3	87,1
		Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	8	7,8	12,9	100,0
		Gesamt	62	60,2	100,0	
	Fehlend	Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T1 und T2	41	39,8		
	Gesamt		103	100,0		
Kontrolle	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T1	2	2,0	2,9	2,9
		Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T1	50	49,0	73,5	76,5
		Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T1	7	6,9	10,3	86,8
		Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T2	9	8,8	13,2	100,0
		Gesamt	68	66,7	100,0	
	Fehlend	Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T1 und T2	34	33,3		
	Gesamt		102	100,0		

Tabelle 3.30: Analgetikaverbrauch T3 PP

Gruppe			Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
TCM	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T2	6	5,8	9,0	9,0
		Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T2	10	9,7	14,9	23,9
		Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T2	36	35,0	53,7	77,6
		Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T3	15	14,6	22,4	100,0
		Gesamt	67	65,0	100,0	
	Fehlend	Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T2 und T3	33	32,0		
		System	3	2,9		
		Gesamt	36	35,0		
	Gesamt		103	100,0		
	Kontrolle	Gültig	Analgetikaverbrauch vermindert im Vergleich zu T2	9	8,8	12,9
Keine Änderung des Analgetikaverbrauchs im Vergleich zu T2			13	12,7	18,6	31,4
Analgetikaverbrauch erhöht im Vergleich zu T2			29	28,4	41,4	72,9
Keine Analgetikaeinnahme mehr zum Zeitpunkt T3			19	18,6	27,1	100,0
Gesamt			70	68,6	100,0	
Fehlend		Keine Analgetikaeinnahme zum Zeitpunkt T2 und T3	29	28,4		
		System	3	2,9		
		Gesamt	32	31,4		
Gesamt			102	100,0		

10.2 Referenzen

- (1) Fisher P, Ward A: Medicine in Europe: Complementary medicine in Europe. BMJ 1994;309: 107-111
- (2) Witt C: Grundlagen- und klinische Forschung zur Komplementärmedizin am Beispiel der Homöopathie und der Chinesischen Medizin. Habilitationsschrift 2006. Charité – Universitätsmedizin Berlin
- (3) Sherman KJ, Cherkin DC, Hogeboom CJ: The diagnosis and treatment of patients with chronic low-back pain by traditional Chinese medical acupuncturists. The journal of alternative and complementary medicine: research on paradigm, practice and policy 2001. Vol: 7, (6), p. 641-50
- (4) Kalauokalani DM, Shermann KJ, Cherkin DC: Acupuncture for chronic low back pain: diagnosis and treatment patterns among acupuncturists evaluating the same patient. South Med J. 2001 May.94 (5): 486-92
- (5) Nabeta T, Kawakita K: Relief of chronic neck and shoulder pain by manual acupuncture to tender point- sham-controlled randomized trial. Complementary therapies in medicine. 2002. Vol:10 (4), p. 217-22
- (6) Weiner DK, Ernst E: Complementary and alternative approaches to the treatment of persistent musculoskeletal pain. The Clinical journal of pain. 2004. Vol: 20 (4), p. 244-55
- (7) Meng A: Tuina und Akupunktur als komplementäre Therapieoptionen bei Wirbelsäulenstörungen. J Miner Stoffwechs 2005; 12 (2): 43-47
- (8) Pomeranz B: Akupunkturanalgesie bei chronischen Schmerzzuständen in Stux G, Stiller N, Berman B, Pomeranz B Akupunktur - Lehrbuch und Atlas, 5. Auflage, Springer Berlin Heidelberg New York, 1998
- (9) Dobos G, Deuse U, Michalsen A: Chronische Erkrankungen integrativ. Konventionelle und komplementäre Therapie, München: Elsevier GmbH, 2006
- (10) Schmincke C: Chinesische Medizin für die westliche Welt, 2. Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg, New York; 2.A., 2003
- (11) Programm zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AK). Kapitel 6, Komponente IV: Systematische Übersichtsarbeiten der randomisierten klinischen Studien. Zentrum für naturheilkundliche Forschung , II. Medizinische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität München 2005
- (12) Bundesausschuss: HTA-Report Akupunktur - Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. 2001
- (13) Molsberger A, Diener HC, Krämer J et al.: German acupuncture studies. Z Artzl Fortbild Qualitätssich 2004; 98: 468-71

- (14) Molsberger AF, Streitberger K, Kraemer J et al.: Designing an acupuncture study II: The nationwide, randomized, controlled German acupuncture trials on low back pain and gonarthrosis (osteoarthritis). *J Altern Complement Med* 2006; 12: 733-42
- (15) Brinkhaus B, Becker-Witt C, Jena S, et al.: Acupuncture Randomized Trials (ART) in patients with chronic low back pain and osteoarthritis of the knee: design and protocols. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2003; 10: 185-91
- (16) Witt C, Brinkhaus B, Jena S et al.: Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee; a randomised trial. *Lancet* 2005; 366: 136-143
- (17) Becker-Witt C., Jena S, Löbel S, Menke D, Brinkhaus B, Willich SN: LWS-Schmerzen – Erste positive Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie. *Gesundheitswesen*. 2003.65, A1-A88
- (18) Molsberger AF et al.: Does acupuncture improve the orthopaedic management of chronic low back pain – a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. *Pain*. 2002. Vol. 99. 579-87
- (19) Witzmann A: Akupunktur und andere Therapieformen beim Patienten mit chronischen Wirbelsäulenschmerzen. *Wiener medizinische Wochenschrift*. 2000. Vol: 150 (13-14), p. 286-94
- (20) Jäckel WH (Hrsg): Der Einsatz des IRES-Fragebogens in der Rehabilitation Regensburg: *Roderer*, 2005; 93-110
- (21) Leonhart R, Gerdes N (Hrsg.): Der IRES-Fragebogen in Theorie und Praxis (Hrsg.), Regensburg: Roderer Verlag, 2005 (Bengel J & Jäckel WH, Hrsg.)
- (22) Allensbach Studie: „Integrative Medizin und Traditionelle Chinesische Medizin - Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage zur Bekanntheit und Bedeutung“, Institut für Demoskopie Allensbach, August 2005
- (23) Chinesische Medizin – Bei den Deutschen beliebt. *Dtsch Arztebl* 2005; 102: B 2584
- (24) Stör W: Regarding new results of clinical research – the GUSE Model of understanding Acupuncture effects, ICMART 2005, International Medical Symposium of Acupuncture and Related Techniques, Abstract, 2005
- (25) Endres HG, Victor N, Haake M, Witte S, Streitberger K, Zenz M: Akupunktur bei chronischen Knie- und Rückenschmerzen. *Deutsches Ärzteblatt* 104, Ausgabe 3 vom 19.01.2007, 109-116
- (26) Brinkhaus B, Witt C, Jena S et al.: Acupuncture in patients with chronic low back pain – a randomised controlled trial. *Arch intern Med* 2005; accepted for publication
- (27) Maciocia G: Die Grundlagen der Chinesischen Medizin – Ein Lehrbuch für Akupunkteure und Arzneimitteltherapeuten, Verlag für Ganzheitliche Medizin, Dr. Erich Wühr GmbH, Kötzing, 1997
- (28) Herzlinger RE, Parsa-Parsi R, Consumer-driven health care: lessons from Switzerland. *Jama* 2004; 292: 1213-122

11 Formaler Bericht

11.1 Übersicht

Förderer: Refonet Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der DRV Rheinland

**Zuwendungs-
empfänger:** Lahntalklinik Bad Ems, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems

Förderkennzeichen: 04003

Projekt-Titel: Integration der Traditionellen Chinesischen Medizin in die orthopädische Rehabilitation
Auswirkungen auf Schmerzen und Erwerbsprognose bei chronischen Rückenschmerzen

Leitung: Dr. med. Werner Kühn, LAHNTALKLINIK Bad Ems der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems,
Tel: 02603/976-2600, Fax: 02603976-1963,
E-Mail: w.kuehn@lahntalklinik.de

Durchführung: Dr. med. Marc Schöttler, LAHNTALKLINIK Bad Ems der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems
Tel: 02603/976-2610, Fax: 02603976-1963,
E-Mail: marc.schoettler@lahntalklinik.de

Herr Fei Michael Sun, LAHNTALKLINIK Bad Ems der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems
Tel: 02603/976-2614, Fax: 02603976-1963

Dr. med. Burkhard Fischer, LAHNTALKLINIK Bad Ems der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems
Tel: 02603/976-2701, Fax: 02603976-1963,
E-Mail: burkhard.fischer@lahntalklinik.de

Herr Robert Merz-Kulaszewicz, LAHNTALKLINIK Bad Ems der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, Adolf-Bach-Promenade 11, 56130 Bad Ems,
Tel: 02603/976-2638, Fax: 02603976-1963

Laufzeit: 01/2006 – 06/2008

Berichtszeitraum: Gesamter Zeitraum, es erfolgte keine Zwischenauswertung

Fördermittel: Fördervolumen 137.000 EUR
(0,5 Arzt TCM , 0,5 wissenschaftlicher Mitarbeiter 127.000 EUR,
Sachkosten 10.000 EUR)

Die Studie wurde vom 01.01.06 bis zum 30.06.08 durch das Rehabilitationsforschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland – Refonet gefördert. Die Durchführung der Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland Pfalz [Bearbeitungsnummer 837.258.05 (4916)] genehmigt.

11.2 Liste laufender Drittmittel

Im Projekt wurden keine weiteren Drittmittel verwendet.

11.3 Liste der Diplomarbeiten, Doktorarbeiten und Habilitationen

Aus dem Projekt wurden keine Diplomarbeiten, Doktorarbeiten und Habilitationen erstellt.

11.4 Publikationen und Präsentationen

Projektpräsentation bei der Jahrestagung des refonet-update am 9. Mai 2006

Projektdarstellung in: Abschlussbericht des NRW-Forschungsverbundes Rehabilitationswissenschaften 2002 - 2006

Präsentation eines Projekt-Poster bei der Jahrestagung des refonet-update am 14. Juni 2007

Ergebnis-Poster (allgemeinverständlich) anlässlich des 5. Deutschen Reha-Tages 2008 in Düsseldorf am 26. September 2008

Ergebnispräsentation mit Poster und Kurzvortrag anlässlich des Deutschen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie 22.- 25. Oktober 2008 in Berlin

11.5 Zusammenarbeit im Verbund

Wissenschaftliche Fachtagung des NRW-Forschungsverbundes am 20. September 2006

11.6 Nationale und internationale Kooperationen außerhalb des Forschungsverbundes anhand von Co-Publikationen oder anderen Belegen

Es wurden keine nationalen oder internationalen Kooperationen außerhalb des Forschungsverbundes eingegangen.