

Aus dem Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktorin: Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer)

**Wirkung psychoregulativer Massagetherapie auf Schmerz und
Depressivität bei Frauen mit chronischem und / oder somatoformem
Rückenschmerz. Eine randomisierte kontrollierte Studie im ambulanten
Bereich.**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor rerum medicarum (Dr. rer. medic.) für das Fachgebiet
Gesundheits- und Pflegewissenschaft

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Sabine Brigitte Edel Baumgart
geboren am: 23.05.1966 in: Staaken (jetzt Berlin)

Betreuer: Prof. Dr. J. Behrens

Gutachter:

Prof. Dr. J. Behrens - Halle

Prof. Dr. J. Lorenz - Hamburg

apl. Prof. Dr. S. Watzke - Halle

03.04.2018

07.08.2019

Referat

Einleitung: Die konservative Therapie wird von der Nationalen Versorgungsleitlinie in Deutschland sowie auch von neusten internationalen Studien in den Vordergrund der Therapie von chronischem Rückenschmerz gestellt. Auch die Integration von Achtsamkeitsschulung wird empfohlen, da andernfalls ein Verlust an Körperempfinden und eine Gefahr von Depressivität besteht. Die Massagetherapie könnte hier hilfreich sein, dem chronischen Schmerzpatienten wieder einen Zugang zu seinem Körper und zu dessen Funktionalität zu geben. Eine stabile mentale Kondition ist Voraussetzung für ein erfolgreiches Schmerzmanagement. Erklärungsmodelle finden sich hier über die Aktivität der c-taktilen Nervenendigungen und deren Zusammenarbeit mit dem oxytocinergen System.

Methoden: Im Design eines RCTs wurden 66 Probanden untersucht. Die psychoregulierende Massagetherapie wurde kontrolliert mit klassischer Massagetherapie. Patienten, die dem Indikationsschlüssel der ICD-10 – M54 oder F45 entsprachen, konnten teilnehmen. Beide Gruppen bekamen 10 Behandlungen in 5 Wochen. Die Effekte der jeweiligen Therapieform wurden auf den Messinstrumenten VAS (Schmerz), HSAL, BDI-II und dem ODI festgehalten und 3 Monate nach der letzten Behandlung wiederholt. Die Ergebnisse wurden in einer ANOVA mit Messwiederholung ausgewertet. Das Studienprotokoll wurde mit einem positiven Votum der Ethikkommission der Universität Halle (Saale) unterstützt.

Ergebnisse: Nach erfolgreicher Randomisierung konnte auf allen Messinstrumenten ein statistisch signifikantes Ergebnis zu Gunsten der psychoregulativen Massagetherapie dokumentiert werden. Klinische Bedeutung erreichten hier jedoch nur ODI, BDI-II, HSAL. Die VAS blieb ohne klinische Bedeutung. Die stärksten Effekte wurden bei der Reduzierung der Depressivität (BDI-II, $f=0,66$) und des Schmerzes (HSAL, $f=0,58$) erzielt werden. In der KMT-Gruppe konnten keine statistischen oder klinisch relevanten Ergebnisse gewonnen werden. Die Ergebnisse des Follow up blieben in beiden Gruppen stabil, was eine Langzeitwirkung von beiden Massagetherapien zeigt.

Diskussion: Der Einsatz der psychoregulierenden Massagetherapie zeigt ihren besonderen Nutzen in der Stärkung der mentalen Kondition der chronischen Schmerzpatienten. Patienten, die eine Depression sowie eine Einschränkung ihrer Aktivität und ihrer Partizipation haben, ziehen einen besonderen Gewinn aus dieser Art von Massage und bekommen eine Chance zur aktiven Teilnahme an einer Schmerz-Therapie.

Baumgart, Sabine M.Sc.Phys.: Wirkung psychoregulativer Massagetherapie auf Schmerz und Depressivität bei Frauen mit chronischem und / oder somatoformem Rückenschmerz. Eine randomisierte kontrollierte Studie im ambulanten Bereich., Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 80 Seiten, Erscheinungsjahr 2018

Inhalt

REFERAT	II
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	V
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	VI
TABELLENVERZEICHNIS	VIII
1 EINLEITUNG	1
1.1 DIE MASSAGETHERAPIE – EINE BERÜHRUNGSINTERVENTION	3
1.2 WIRKUNGSMECHANISMEN DES OXYTOCIN	4
1.2.1 WIRKUNG DES OXYTOCINS AUF DAS NOZIZEPTIVE SYSTEM	5
1.2.2 MÖGLICHKEITEN DER STIMULATION DER OXYTOCINSYNTHESE IN DER PATIENT-THERAPEUTENBEZIEHUNG	6
1.2.3 DIE MASSAGE (THERAPEUTISCHE BERÜHRUNG) UND IHRE AUSWIRKUNGEN AUF DEN OXYTOCINHAUSHALT	6
1.3 WIRKUNGEN DER MASSAGETHERAPIE AUF DIE INTEROZEPTION	7
1.3.1 ANATOMISCH/PHYSIOLOGISCHER UNTERSCHIED ZWISCHEN PROPRIOZEPTION UND INTEROZEPTION.	10
1.3.2 BEDEUTUNG DER INTEROZEPTION FÜR DIE INDIVIDUELLE INTEGRATION VON REIZEN	12
2 FRAGESTELLUNGEN UND HYPOTHESEN	14
2.1 ERSTE PRIMÄRE FRAGESTELLUNG	14
2.2 ZWEITE PRIMÄRE FRAGESTELLUNG	14
2.3. DRITTE PRIMÄRE FRAGESTELLUNG	15
2.4 SEKUNDÄRE FRAGESTELLUNG	15
3. MATERIAL UND METHODEN	16
3.1 STUDIENDESIGN UND ABLAUF DER STUDIE	16
3.2 REKRUTIERUNG DER PATIENTEN	16
3.3 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN	17
3.3.1 EINSCHLUSSKRITERIEN	17
3.3.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN	17
3.4 FALLZAHLSCHÄTZUNG UND RANDOMISIERUNG	18

3.5	SETTING, BEHANDLUNGSUMFANG, -INTERVALL UND -DAUER	18
3.6	INTERVENTIONEN	19
3.6.1	INTERVENTIONSGRUPPE – PACT (PSYCHOREGULIERENDE MASSAGE)	19
3.6.2	KONTROLLGRUPPE – KMT (KLASSISCHE MASSAGETHERAPIE)	20
3.6.3	QUALIFIKATIONEN DER DURCHFÜHRENDEN THERAPEUTEN	20
3.7	MESSUNGEN UND MESSINSTRUMENTE	20
3.7.1	VISUELLE ANALOGSKALA (VAS) FÜR SCHMERZINTENSITÄT	21
3.7.2	HAMBURGER SCHMERZ-ADJEKTIV-LISTE (HSAL)	21
3.7.3	BECK-DISABILITY-INDEX (BDI-II)	23
3.7.4	OSWESTRY DISABILITY INDEX (ODI)	25
3.8	STATISTIK	27
4.	ERGEBNISSE	28
<hr/>		
4.1	ERGEBNISSE ZU REKRUTIERUNG, RANDOMISIERUNG UND DROP OUT	28
4.2	BESCHREIBUNG DER GESAMTEN STICHPROBE (MESSZEITUNKT 1)	29
4.2.1	BESCHREIBUNG DER NICHTMETRISCHEN MERKMALE	30
4.2.2	BESCHREIBUNG DER METRISCHEN MERKMALE	30
4.3	VAS- VISUELLE ANALOG SKALA FÜR DEN PARAMETER SCHMERZ	32
4.3.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE - VAS-SCHMERZ DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	33
4.3.2	ENTWICKLUNG DER VAS IM FOLLOW UP	34
4.4	HSAL – HAMBURGER SCHMERZ-ADJEKTIV-LISTE – GESAMT	35
4.4.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE -HSAL-GESAMT DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	35
4.4.2	HSAL-GESAMT IM FOLLOW UP	37
4.5	HSAL – SUBSKALA AFFEKTIVES SCHMERZERLEBEN GESAMT (SL+SA)	37
4.5.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE- DER HSAL-AFFEKTIVES SCHMERZERLEBEN DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	37
4.5.2	HSAL AFFEKTIV IM FOLLOW UP	39
4.6	UNTERSKALEN DER AFFEKTIVEN SKALA DER HSAL: SCHMERZLEIDEN UND SCHMERZANGST	40
4.7	HSAL-SENSORISCHES SCHMERZERLEBEN GESAMT (SS+SR)	41
4.7.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE- DER HSAL-SENSORISCHES SCHMERZERLEBEN DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	41
4.7.2	HSAL-SENSORISCHES SCHMERZERLEBEN IM FOLLOW UP	43
4.8	UNTERSKALEN DER SENSORISCHEN SKALA DER HSAL: SCHMERZSCHÄRFE UND SCHMERZRHYTHMUS	43
4.9	ERGEBNISSE IN BEZUG AUF DIE DEPRESSIONSSKALA BDI –II	44

4.9.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE- DES BDI-II DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	45
4.9.2	DER BDI-II IM FOLLOW UP	47
4.10	LEBENSQUALITÄT, AKTIVITÄT UND PARTIZIPATION (ODI)	47
4.10.1	ERGEBNISSE DER VARIANZANALYSE- DES ODI DER GRUPPEN ÜBER DIE ZEIT	48
4.10.2	ODI IM FOLLOW UP	49
4.11	KORRELATIONEN DER ABHÄNGIGEN VARIABLEN SCHMERZ (VAS, HSAL) DEPRESSIVITÄT (BDI-II) UND LEBENSQUALITÄT-AKTIVITÄT (ODI)	50
4.11.1	KORRELATIONEN ZWISCHEN VAS- SCHMERZ UND HASL + DEPRESSIVITÄT (BDI-II) UND AKTIVITÄT (ODI)	50
4.11.2	KORRELATIONEN ZWISCHEN HSAL UND BDI-II UND ODI	51
4.11.3	KORRELATIONEN ZWISCHEN BDI-II UND ODI	52
5.	<u>DISKUSSION</u>	53
5.1	DISKUSSION DER ERGEBNISSE	53
5.1.1	ERGEBNISSE ZUM HAUPTPARAMETER SCHMERZ (VAS, HSAL)	53
5.1.2	ERGEBNISSE DES FOLLOW UP ZUM PARAMETER SCHMERZ	55
5.1.3	ERGEBNISSE ZUR DEPRESSIVITÄT (BDI-II)	56
5.1.4	ERGEBNISSE DER NEBENPARAMETER LEBENSQUALITÄT UND AKTIVITÄT	58
5.2	DISKUSSION DER METHODEN	59
5.2.1	DESIGN UND SETTING	59
5.2.2	REKRUTIERUNG	60
5.2.3	GENDER	61
5.2.4	EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN UND FRAGESTELLUNG /HYPOTHESEN	61
5.2.5	DURCHFÜHRUNG DER MASSAGEN	62
5.2.6	MESSINSTRUMENTE	63
6	<u>ZUSAMMENFASSUNG</u>	64
7	<u>LITERATURVERZEICHNIS</u>	65
8	<u>THESEN</u>	80
9	<u>ERKLÄRUNGEN</u>	IX

1.	EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG	IX
2.	ERKLÄRUNG PROMOTIONSVERFAHREN	IX
3.	ERKLÄRUNG ZUM WAHRHEITSGEHALT DER ANGABEN	IX
<u>10</u>	<u>LEBENS LAUF</u>	<u>X</u>
<u>11</u>	<u>DANKSAGUNG</u>	<u>XI</u>

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: STUDIENSKIZZE.....	16
ABBILDUNG 2: AUFBAUSCHEMA DER HAMBURGER SCHMERZ ADJEKTIVLISTE MODIFIZIERT NACH HOPPE, 1991.....	22
ABBILDUNG 3: AUSGESUCHTE STATISTISCHE AUSWERTUNGSVERFAHREN	28
ABBILDUNG 4: GRÜNDE, DIE ZUR NICHTTEILNAHME AN DER STUDIE FÜHRTEN.....	28
ABBILDUNG 5: FLOW CHART – VERLAUF DER STUDIE NACH CONSORT.....	29
ABBILDUNG 6: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE AUF DER VAS-SCHMERZ ÜBER DIE ZEIT ZWISCHEN DEN GRUPPEN.....	33
ABBILDUNG 7: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE VAS DER PACT GRUPPE INKL. STANDARDABWEICHUNGEN.....	34
ABBILDUNG 8: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE VAS DER KMT GRUPPE INKL. STANDARDABWEICHUNGEN.....	34
ABBILDUNG 9: PROZENTUALE ENTWICKLUNG (REDUKTION) DER ERGEBNISSE AUF DEN HSAL-SKALEN.....	35
ABBILDUNG 10: VERLAUFSDIAGRAM DER HSAL- GESAMT ÜBER DIE ZEIT IN DEN GRUPPEN.....	36
ABBILDUNG 11: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL-GES. DER PACT GRUPPE INKL. SD.....	36
ABBILDUNG 12: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL-GES. DER KMT GRUPPE INKL. SD.....	36
ABBILDUNG 13: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL- AFFEKTIVES SCHMERZERLEBEN ÜBER DIE ZEIT IN DEN GRUPPEN.....	38
ABBILDUNG 14: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL-AFF. DER PACT GRUPPE INKL. SD.....	39
ABBILDUNG 15: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL-AFF. DER KMT GRUPPE INKL. SD.....	39
ABBILDUNG 16: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL- SCHMERZLEIDEN ÜBER DIE ZEIT.....	40
ABBILDUNG 17: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL- SCHMERZANGST ÜBER DIE ZEIT.....	40
ABBILDUNG 18: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL-SENSORISCHES SCHMERZERLEBEN ÜBER DIE ZEIT.....	41
ABBILDUNG 19: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL-SENSORISCH DER PACT GRUPPE INKL. SD.....	42
ABBILDUNG 20: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) HSAL- SENSORISCH DER KMT GRUPPE INKL. SD.....	42
ABBILDUNG 21: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL- SCHMERZSCHÄRFE ÜBER DIE ZEIT.....	43
ABBILDUNG 22: VERLAUFSDIAGRAMM DER HSAL- SCHMERZRHYTHMUS ÜBER DIE ZEIT.....	43
ABBILDUNG 23 VERLAUFSDIAGRAMM DES BDI-II ÜBER DIE ZEIT.....	46
ABBILDUNG 24: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) BDI-II DER PACT GRUPPE INKL. SD.....	46
ABBILDUNG 25: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PUNKTZAHL) BDI-II DER KMT GRUPPE INKL. SD.....	46
ABBILDUNG 26: VERLAUFSDIAGRAMM DES ODI ÜBER DIE ZEIT ZWISCHEN DEN GRUPPEN.....	48
ABBILDUNG 27: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PROZENTE) ODI DER PACT-GRUPPE INKL. SD.....	49
ABBILDUNG 28: ENTWICKLUNG DER MITTELWERTE (PROZENTE) ODI DER KMT-GRUPPE INKL. SD.....	49

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BDI-II	Beck-Disability-Index
bzgl.	Bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm/s	Zentimeter pro Sekunde
df	Freiheitsgrad
d.h.	das heißt
E	Einschlusskriterium
et al.	und andere
GEK	gesetzliche Ersatzkrankenkasse
ggf.	gegebenenfalls
H ₀	statistische Nullhypothese
H ₁	statistische Alternativhypothese
HSAL	Hamburger Schmerz Adjektiv Liste
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICF	Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit
ID	Identifikation
i.d.N.	in der Nordheide
IMMPACT	Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials
ISAP	International Association for the Study of Pain
KMT	klassische Massagetherapie
M	Mittelwert
max.	maximum
MBSR	mindfulness based stress reduction
m.T.	männlicher Teilnehmer
MZP	Messzeitpunkt
n	Teilnehmeranzahl
ODI	Oswestry Disability Index

ODQ	Oswestry Disability Questionnaire
OP	operativer Eingriff
o.A.v.	ohne Angabe von
RCT	randomisierte kontrollierte Studie
p	Wahrscheinlichkeit
PACT	psychoregulierende Massagetherapie
PAG	periaquäduktales Grau
RMDQ	Roland and Morris Disability Questionnaire
SA	Schmerzangst
SD	Standardabweichung
SL	Schmerzleiden
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SR	Schmerzhrythmus
SS	Schmerzscharfe
STAI	State Anxiety Inventory
T-Wert	T-Teststatistik
T_b	Kendall-Tau-b
u.a.	unter anderem
usw.	und so weiter
VA	Varianzanalyse
VAS	Visuelle Analogskala
z.B.	zum Beispiel
ZNS	zentrales Nervensystem

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: AKTUELLE ITEMS DES BDI-II.....	23
TABELLE 2: EINTEILUNG DER SCHWERE EINER DEPRESSION AUF DEM BDI.....	24
TABELLE 3: VERÄNDERUNGEN DER ZU ERREICHENDEN PUNKTE AUF DEM BDI-II UND DESSEN KLINISCHE RELEVANZ.....	25
TABELLE 4: GEGENÜBERSTELLUNG DER ITEMS DES ODI UND DEN KATEGORIEN DER ICF.....	26
TABELLE 5: INTERPRETATION DER ERREICHTEN PROZENTE AUF DEM ODI.....	27
TABELLE 6: VERTEILUNG DER NATIONALITÄTEN UND DES BILDUNGSNIVEAUS AUF DIE STUDIENGRUPPEN.....	30
TABELLE 7: ÜBERBLICK ÜBER DIE ERGEBNISSE DES T-TESTS DER ANGEWENDETEN MESSINSTRUMENTE IN DER BASELINE.....	31
TABELLE 8: BESCHREIBUNG DER BASISLINE.....	32
TABELLE 9: VERÄNDERUNGEN DER WERTE AUF DER VAS-SCHMERZ MZP1-MZP4 IN PUNKTEN UND PROZENTEN.....	32
TABELLE 10: KONFIDENZINTERVALLE - VAS.....	34
TABELLE 11: KONFIDENZINTERVALLE HSAL- GESAMT.....	37
TABELLE 12: KONFIDENZINTERVALLE HSAL-AFFEKTIV.....	39
TABELLE 13: MITTELWERTE (M) UND STANDARTABWEICHUNGEN (SD) BEIDER GRUPPEN FÜR DIE UNTERSKALEN.....	41
TABELLE 14: KONFIDENZINTERVALLE HSAL-SENSORISCH.....	43
TABELLE 15: MITTELWERTE (M) UND STANDARTABWEICHUNGEN (SD) BEIDER GRUPPEN FÜR DIE UNTERSKALEN.....	44
TABELLE 16: PROZENTUALE ENTWICKLUNG DER DEPRESSIONSSCHWERE (BDI-II) IN DEN GRUPPEN.....	45
TABELLE 17: KONFIDENZINTERVALLE BDI-II.....	46
TABELLE 18: PROZENTUALE ENTWICKLUNG DER AKTIVITÄTS- UND PARTIZIPATIONSWERTE (ODI) IN DEN GRUPPEN.....	47
TABELLE 19: KONFIDENZINTERVALLE ODI.....	49
TABELLE 20: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) DER VAS MIT HSAL, BDI-II UND ODI IN DER INTERVENTIONSGRUPPE.....	50
TABELLE 21: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) DER VAS MIT HSAL, BDI-II UND ODI IN DER KONTROLLGRUPPE KMT.....	50
TABELLE 22: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-AFF. MIT BDI-II UND ODI- IN DER INTERVENTIONSGRUPPE PACT.....	51
TABELLE 23: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-AFF. MIT BDI-II UND ODI- IN DER KONTROLLGRUPPE KMT.....	51
TABELLE 24: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-SENS. MIT BDI-II UND ODI- IN DER INTERVENTIONSGRUPPE PACT.....	51
TABELLE 25: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-SENS. MIT BDI-II UND ODI- IN DER KONTROLLGRUPPE KMT.....	51
TABELLE 26: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-GESAMT MIT BDI-II UND ODI- IN DER INTERVENTIONSGRUPPE PACT	52
TABELLE 27: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) HSAL-GESAMT MIT BDI-II UND ODI- IN DER KONTROLLGRUPPE KMT.....	52
TABELLE 28: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) BDI-II UND ODI IN DER INTERVENTIONSGRUPPE PACT.....	52
TABELLE 29: KORRELATION (KENDALL-TAU-B) BDI-II UND ODI IN DER KONTROLLGRUPPE KMT.....	52

1 Einleitung

Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes, der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der Ärzte stellen die nichtmedikamentösen Therapieoptionen bei der Behandlung von chronischem (unspezifischem) Rückenschmerz in den Vordergrund. Eine zusätzliche Behandlung mit schmerzlindernden Medikamenten wird empfohlen, damit der Betroffene schnellstmöglich wieder an seinen gewohnten und vertrauten Aktivitäten und an seinem sozialen Leben teilhaben kann. Von operativen Eingriffen (OP) wird abgeraten, da es kaum Evidenz für ihre Wirksamkeit gibt [1, 2, 3].

Chou et al. [4] unterstreichen in ihrer Arbeit diese Empfehlungen. Sie stellen die konservative Versorgung in den Vordergrund und stellen fest, dass psychische Beeinträchtigungen, zum Beispiel (z.B.) Schlafstörungen, Stimmungstiefs, Depressivität, Antriebsarmut..., häufige Komorbiditäten chronischer Schmerzen darstellen. Daher empfehlen diese Autoren die Einbeziehung von Achtsamkeitsschulung oder kognitiv-behaviorale Therapie als Teil der konservativen Behandlung.

Ein gestörtes Körperempfinden ist ebenfalls ein Merkmal des chronischen Schmerzpatienten und legt einen weiteren therapeutischen Ansatz nahe. Die Möglichkeiten der Körperwahrnehmung konzentrieren sich bei diesen Patienten fast ausschließlich auf den Schmerz und blockieren in individuell unterschiedlichen Umfängen den kognitiven Zugang zur Therapie [5, 6, 7]. Psychosomatisch arbeitende Ärzte wie z.B. Groddek und Dogs integrierten schon früh die Massagetherapie als Körpertherapie in ihre Behandlung von chronischen Schmerzen, um so, über die Haut und ihrer nervalen Versorgung, einen direkten Zugang zu den Emotionen des Patienten zu finden und eine eventuelle kognitive Blockade auszuräumen [8, 9].

Betrachtet man die Entwicklung der Therapiemaßnahmen und -kosten, bei der Behandlung von chronischem Schmerz in Deutschland im Kontext solcher Empfehlungen [1, 2, 3], so werden einige Widersprüche sichtbar. Diese gilt es zu hinterfragen.

Die Rolle der Analgetika wird in der neueren Literatur überwiegend kritisch diskutiert [10, 11, 12, 13]. In Deutschland stiegen in den Jahren 2000-2014 die Kosten für Medikamente, die im Zusammenhang mit chronischem Rückenschmerz gegeben wurden, um durchschnittlich 15,64 % pro Jahr. Im Vergleich dazu stiegen die Kosten für eine konservative Therapie im gleichen Zeitraum nur um 5,72 % pro Jahr [14]. Auch die OP als Therapieoption nahm, entgegen der Empfehlung der NVL, im Zeitraum von 2007 bis 2015 um 71 % zu [15]. Dem gegenübergestellt seien die Ergebnisse von Abraham und Killackey sowie von Deyo, die feststellten, dass bei ca. 80% der Patienten mit unspezifischem chronischen Rückenschmerz keine konkreten

pathophysiologischen (strukturellen) Ursachen vorlagen [16, 17]. Es könnte deshalb die Frage gestellt werden, ob das System die Menschen mit Rückenschmerzen nicht kränker mache, als sie sind. Zu hinterfragen wäre, wieso ein Anstieg der stationären Behandlungen bei unspezifischem Rückenschmerz um 73% im Zeitraum 2007-2015 zu beobachten ist. Auffallend sind diesbezüglich die regionalen Unterschiede. So werden z.B. in Kiel 91 von 100 Tausend Patienten und in Osterode (Harz) 919 von 100 Tausend Patienten mit der Diagnose M54 stationär aufgenommen [18].

Mit Blick auf die Empfehlungen, die nichtmedikamentöse Behandlung bei Rückenschmerzen in den Vordergrund zu stellen [1, 2, 3], sind die Entwicklungszahlen in diesem Bereich erstaunlich gering. Laut Heilmittelbericht der AOK 2016 (Allgemeine Ortskrankenkasse) lag die Steigerungsrate im Bereich Physiotherapie für den Zeitraum 2006-2015 bei 6,4% [19]. Im Heilmittelbericht der Barmer GEK 2016 (Gesetzliche Ersatzkrankenkasse) kam es im Bereich der Erkrankungen im Bewegungs- und Stützapparates im Zeitraum 2013-2015 nur zu einer Steigerung der physiotherapeutischen Leistungen um 1,6%. Die Massagetherapie zeigt sogar einen Rückgang der Anwendungen (2013-2015) um 14,31% [20].

Häufig genannte Gründe für die Zurückhaltung der Verordnung von nichtmedikamentösen Therapien und speziell von Massagetherapie sind die gering evidenzbasierten Aussagen der Therapieforschung. Obwohl viele Studien zur Massagetherapie durchgeführt worden sind, sind deren Ergebnisse doch nur schwer zusammenzufassen und zu generalisieren. Einer der Hauptgründe dafür lag und liegt in der unzureichenden Definition von Massage. Dabei ist die Gestaltung der Massagetherapie ausschlaggebend für die Wirkung am Patienten und diese ist in vielen Publikationen nicht oder nur teilweise nachvollziehbar [9]. Die hier vorliegende Studie beschäftigt sich mit dem Vergleich zweier verschiedene Massagetherapien, deren Effektparameter standardisiert sind. Es soll der Frage nachgegangen werden: Kann eine Massagetherapie bei chronischem Schmerz mit oder ohne Depressivität einen positiven Beitrag zur Therapie leisten, und wenn ja, wie sollte diese Massagetherapie gestaltet sein?

Die wichtigsten Therapieziele bei chronischem Rückenschmerz liegen in den Bereichen Aktivität und Partizipation. So steht nicht nur die Schmerzreduzierung im Vordergrund, sondern die Wiederherstellung der Funktionalität des Patienten. Der Patient sollte in die Lage versetzt werden, wieder aktiv am Therapie- und somit auch am Schmerzmanagement teilzunehmen [7, 21, 10]. Durch die hohe Prävalenz von Depressivität als Komorbidität bei chronischem Schmerz ist dieses erschwert [2]. So soll in dieser Studie an Patienten mit chronischem Schmerz a) die Gestaltung der Massagetherapie in Bezug auf Schmerzreduktion und b) auf deren Auswirkungen auf die psychischen Komponenten und auf den Aktivitäts- und Partizipationslevel von Patienten untersucht werden.

1.1 Die Massagetherapie – eine Berührungsintervention

Die Massagetherapie hat eine tief verankerte Position in der Heilkunde. Ihre Anwendung wurde historisch oft unter dem Aspekt der Ganzheitlichkeit propagiert, weil sie bei Störungen sowohl physischer wie psychischer Natur zur Anwendung [6, 22] kam. Nach Busch [23] ist ihr Hauptcharakteristikum die Berührung. Dies unterscheidet die Massage von allen anderen Therapieformen für chronischen Rückenschmerz, gleich, ob aktive Bewegungs- oder meditative und körperbewusstseins-schulende Therapieformen (Yoga, Tai Chi, Entspannungstherapie nach Jacobsen und so weiter (usw.)) betrachtet werden oder passive Formen wie die medikamentöse oder operative Behandlung (OP). Die Angst vor Fehldeutungen innerhalb von Berührungsinterventionen ist besonders auf Freud zurückzuführen und belastet die Körpertherapie noch heute [23].

Busch [23] beschreibt die Notwendigkeit der Berührung für die frühkindliche Entwicklung. Auch Uvnäs-Moberg [24] zeigt, dass ein Defizit an frühkindlicher Berührung zu einer gestörten Mutter-Kind-Beziehung führt, welche sich bei Erwachsenen z.B. durch mangelnde Eigen-(Körper)-wahrnehmung und erhöhte Schmerzwahrnehmung ausdrücken kann. Ebenso ist die Entwicklung eines Vertrauensverlusts in den eigenen Körper möglich, welches sich auch physisch z.B. in der Muskulatur und der Atmung und psychisch in der mentalen Kondition zeigt [24]. Die Arbeiten von Berg et al. und Listing et al. [25, 26] stellen Ergebnisse heraus, die durch Berührung die physischen und psychischen Symptome von Schmerz- (Brustkrebs-) und Depressionspatienten senken. Sie zeigen die Reduktion von Schmerz, Gewebespannung und Antriebslosigkeit. Zugleich legt sich nach ihnen die allgemeine Angespanntheit und das psychische Wohlbefinden steigert sich. Das Review von Baumgart et al. [9] zeigt diesbezüglich noch weitere Studien auf, die diese Ergebnisse bestätigen.

Mögliche Erklärungen für die Wirkung von Berührungs-(Massage-) Therapie bei chronischem Schmerz (mit und ohne Depressivität) finden sich in den Untersuchungen des Wirkspektrums des Hormons Oxytocin und in seinen Wechselwirkungen mit dem neurophysiologischen System. Walker und McGlone [27] stellen in ihrer Untersuchung die Verbindung zwischen der Art der Berührung (Effektparameter: Druck und Zeit), deren neurologischer Reizweiterleitung über C-taktile Fasern und die Interaktion von Oxytocin in Bezug auf schmerzlindernde Effekte dar. Auch zeigen sie, dass diese C-taktilen afferenten Fasern eine bedeutende Rolle bei der Verarbeitung von taktilen Reizen und deren psychoemotionaler Bedeutung haben. Unter c-taktilen afferenten Fasern verstehen sie unmyelinisierte freie Nervenendigungen, die in der Haut liegen und auf niedrigschwellige Reize reagieren [27]. Solche taktilen Reize, welche die

Oxytocinsynthese anregen, sind langsame, harmonische, rhythmische Berührungen der Haut und der Fascia superficialis, nicht aber der Muskulatur. [28]. Oxytocin wird durch harmonische, rhythmische Berührungsreize vermehrt ausgeschüttet und hat unter anderem (u.a.) schmerzvermindernde Wirkung sowie auch Effekte zur Steigerung der Körperwahrnehmung [29, 30, 31, 32, 33]. Eine weitere Erklärungsebene für die Wirksamkeit einer therapeutischen Berührung ergibt sich aus der Fasziensforschung. [34] Diese geht von der Annahme aus, dass die therapeutische Berührung einen bedeutsamen Einfluss auf die Interozeption und damit auch auf die Schmerzempfindung nimmt. [35, 36]. Neurophysiologisch basieren diese Aussagen u.a. auf den Forschungsergebnissen zu den C-taktilen Fasern [37, 38, 39, 29]. In den folgenden Abschnitten (1.2 und 1.3) werden die beiden Wirksamkeitstheorien (Oxytocin und Interozeption) in Bezug auf die psychoregulierende Massage (PACT) und die klassische Massage (KMT) näher erläutert.

1.2 Wirkungsmechanismen des Oxytocin

Kurosawa et al., Lund et al. und Wikström et al. [30, 31, 32] berichten in ihren Experimenten über die Eigenschaften derjenigen mechanischen Reizung, welche besonders geeignet ist, die Oxytocinsynthese anzuregen. Gemeinsam definieren sie hier harmonische, rhythmische und streichende Berührungsreize. Kurosawa et al. wiesen die Freisetzung von Oxytocin in Folge langsamer, rhythmischer (frequenzdefinierter) Massage des Bauches und deren blutdrucksenkender Wirkung an Ratten nach [30]. Lund et al. führten ein Massageexperiment am Menschen durch und berichteten über einen Anstieg des Oxytocin, nach streichender Massage, im Plasma sowie im periaquäduktalen Grau (PAG). Im PAG konnte eine Wechselwirkung zwischen dem oxytocinergen und dem opioden System nachgewiesen werden, welche zur Reduktion der Nozizeptoraktivität führte [31]. Auch Wikström et al. zeigten in einem Massageexperiment am Menschen einen Anstieg des Oxytocins im Plasma durch harmonische, rhythmische Streichungen. Die Höhe des Anstiegs des Oxytocins schien jedoch geschlechtsabhängig zu sein [32].

Neuere Studien, wie z.B. Walker und McGlone [27] zeigen ebenso, dass der Charakter der Berührung, ausgedrückt in Intensität und Geschwindigkeit, einen Einfluss auf die Oxytocin-Ausschüttung und auch auf die neuroemotionale Wahrnehmung (affektiv) des Patienten hat. Bezüglich der Gestaltung der Effektparameter einer Massage (Druck, Zeit, Rhythmus, Richtung) [9] liegt die Gestaltung der PACT den oxytocinfördernden Reizen näher als die KMT. Die PACT hebt sich zusätzlich durch die Verbindung der Massagegriffe im Sinne von sinnlicher Verbindung der Körperteile miteinander heraus. Dies ist für die KMT nicht definiert [40, 41].

Die Gestaltung der KMT wird von den ausbildenden Fachschulen sehr unterschiedlich interpretiert und unterrichtet. Jedoch wird auch der KMT eine oxytocinfördernde Wirkung zugesprochen [9]. Die beiden hier zu vergleichenden Massageformen zeigen aber Unterschiede auf in Bezug auf die Theorien davon, inwieweit sie Anreize zur Oxytocinsynthese geben.

1.2.1 Wirkung des Oxytocins auf das nozizeptive System

Das Hormon Oxytocin ist an verschiedenen zentralautonomen Prozessen beteiligt. Grundsätzlich ist es als Agonist der parasympatischen Funktionen zu betrachten. Oxytocin wird eine schmerzlindernde und Schmerz modulierende Wirkung zugesprochen. Nozizeptive Reize führen zu einem Anstieg des Plasmaoxytocins [42]. Verschiedene Strukturen spielen bei diesem Prozess eine Rolle. Der Nucleus paraventricularis induziert Fasern in die spinalen Hinterhörner des Rückenmarks [43, 44]. Hier kommt es zur spinalen Verschaltung sensibler Reize. Die Laminae der Hinterhörner besitzen Oxytocinrezeptoren. Durch Mikrostimulation des Nucleus paraventricularis sowie über intrathekale Oxytocinverabreichung konnten Miranda-Cardenaz et al. [44] eine gehemmte Reizreaktion der Wide dynamic-range Neurone im spinalen Hinterhorn bei chronischem Schmerzsyndrom nachweisen. Die Autoren sehen hierin einen oxytonergen absteigenden Kontrollmechanismus bezüglich (bzgl.) der chronischen Schmerzwahrnehmung. Auch spielt Oxytocin eine antagonistische Rolle in der glutanergen spinalsensorischen Erregungsleitung akuter Schmerzwahrnehmung [45]. Das bedeutet, dass das Hormon die Schmerzreize der Erregungsleitung der protopathischen aufsteigenden Bahnen inhibiert. Zudem agiert Oxytocin im Prozess des opioiden Systems und des Gate Control Mechanismus [46, 31]. Taktile Reize in Form von Streichen an Bauch und Flanken von Versuchstieren steigerten den Oxytocinspiegel und erhöhten die Schmerzschwelle [31]. Das PAG ist eine weitere Struktur, die mit oxytonerger Schmerzinhibition in Verbindung steht. Wurde Oxytocin in diese Struktur injiziert, verringerte das die Schmerzantwort der Versuchstiere [31, 47]. Auch das Schmerzgedächtnis des limbischen Systems wurde positiv reduzierend oxytocinerg modelliert [46]. Den aufgezeigten Quellen nach kann somit Oxytocin auf verschiedenen Ebenen des zentralen Nervensystems (ZNS) hemmend auf akute und chronische Schmerzreize wirken.

1.2.2 Möglichkeiten der Stimulation der Oxytocinsynthese in der Patient-Therapeutenbeziehung

Arbeiten von Uvnäs-Moberg, Husarova et al., Hagen und Morhenn et al wiesen eine Einflussnahme auf die Oxytocinfreisetzung durch akustische, visuelle und olfaktorische Reize nach [48, 49, 50, 51]. Diese sensorischen Reize spielen in Form von unspezifischen

Wirkmechanismen bezüglich des Oxytocins auch bei der Massagetherapie eine Rolle. Diese sollen in dieser Arbeit minimiert und / oder standardisiert werden. Die spezifischen sensiblen Reize sollen in dieser Studie im Vordergrund stehen.

Der primäre Fokus liegt im oberflächensensiblen System der Haut, welches eine wesentliche Rolle bzgl. der Oxytocinfreisetzung spielt. Wird die Körperoberfläche sanft berührt, entstehen sensible Reize an Haut- und Unterhautrezeptoren. Diese Reize gelangen zunächst über die aufsteigenden somatosensiblen Bahnen zum Thalamus, um hier selektiert und zentralnervös verschaltet zu werden. Efferente Fasern der Thalamuskerneregen die Synthetisierung von Oxytocin im Nucleus paraventricularis an, wenn eine Berührung als angenehm empfunden wird [47, 52, 53]. Jegliche zwischenmenschliche Berührung hat einen solchen Effekt auf das endokrine System [54].

Verschiedene Studienergebnisse machen deutlich, dass die Wirksamkeit einer Massagetherapie von der Gestaltung der Effektparameter (Druck, Geschwindigkeit, Richtung und Rhythmus) abhängig sein kann [55, 56, 57, 26, 40, 8].

Jedoch nicht nur Art und Intensität eines Reizes, sondern auch das jeweils ihm ausgesetzte Körperareal spielt eine Rolle. Verschiedene Körperregionen besitzen spezifische Verbindungen zu oxytonergen Strukturen. Okabe et al. [52] entdeckten eine vermehrte Synthetisierung von Oxytocin im dorsalen Teil des Nucleus paraventricularis während eines sehr sanften Streichens auf der Körperrückseite von Versuchstieren. Uvnäs-Moberg und Petersson [47] gehen davon aus, dass Brustkorb, Bauch und urogenitale Organe einen speziellen vagalen Innervationstyp besitzen, der direkt Reize zum Nucleus tractus solitarii und Ganglion nodosum des Nervus Vagus sendet. Bei Vorgängen des Reproduktionsverhaltens, soweit sie als angenehm empfunden werden, werden die Oxytocinausschüttung und die Hypothalamusaktivität aktiviert. Dazu gehören das Saugen oder Berühren der Brustwarzen sowie sexuelle Stimulation [42, 58, 59, 60].

1.2.3 Die Massage (therapeutische Berührung) und ihre Auswirkungen auf den Oxytocinhaushalt

Die Berührung als zentrales Element der Massagetherapie wird in der vorliegenden Arbeit auch als therapeutisches Berühren auf unterschiedlichen Ebenen beschrieben. Sie geschieht bewusster und strategischer als die Berührung im zwischenmenschlichen Alltag. Wenn zwischenmenschliche Berührung innerhalb einer Therapiesituation stattfindet, wird sie unweigerlich zu einer therapeutischen Intervention [61]. Die therapeutische Berührung ist unabhängig von der angewandten Technik und stellt ein für sich stehendes therapeutisches Instrument dar. Sie ist Mittel für einen taktilen Dialog zwischen Patient und Therapeut.

Berührungseffekte beginnen mit dem Begrüßungshandschlag, fließen in die Befunderhebung ein und sind in der Massagetherapie entscheidend für deren Wirkungen [54]. Ausgehend davon, dass Berührung unter anderem zu einer komplexen endokrinen und zentralnervösen Reizantwort führt, gilt dies ebenfalls für die therapeutische Behandlung. Adäquate therapeutische Berührung ist eine Möglichkeit, bei stressbedingten Erkrankungen und chronischem Schmerzsyndrom das oxytonerge System für den Heilungsprozess zu nutzen [47]. Zur Begriffsklärung muss erwähnt werden, dass es eine Methode im Bereich der Alternativtherapien gibt, die sich „Therapeutic Touch“ nennt und im deutschen als Therapeutische Berührung bekannt ist [62]. Die so genannte Körperpsychotherapie verbindet in manchen Fällen Gesprächstherapie mit Berührungstherapie. Dabei soll durch physische Berührung Oxytocinfreisetzung animiert, Stress reduziert und das Vertrauensverhältnis zwischen Klient und Psychotherapeut gefördert werden [63, 64, 65, 66]. Ledermann [61] setzt die Massagetherapie mit der therapeutischen Berührung auf eine Stufe.

Berührung zählt zu den zentralen Elementen einer professionellen Begegnung zwischen Therapeut und Patient. Der Therapeut tritt durch Handanlegen mit dem Gewebe, den bioenergetischen Feldern, dem vitalem Potenzial des Patienten in Kontakt. So ist er in der Lage, Vitalitätsfluss, Rhythmizität, Pulsation, Weichheit und Erstarrung eines Organismus zu erspüren [67]. Beim Patienten regt die Berührung komplexe neurophysiologische und neuroemotionale Prozesse an.

1.3 Wirkungen der Massagetherapie auf die Interozeption

Ein deutlicher Unterschied zwischen den beiden untersuchten Massageformen (PACT und KMT) ist der Effektparameter Druck, wodurch beide Massageformen vergleichsweise unterschiedlich tiefe Gewebeschichten erreichen. Folglich ist auch die Reizsetzung auf die Interozeption unterschiedlich. Die PACT bringt ihre Reize in die Haut, das subkutane Gewebe und in die Fascia superficialis ein. Im Vergleich dazu setzt die KMT ihre Reize auch in das Epi-, Peri- und Endomysium der Muskulatur.

Die Wirkung der jeweiligen Massageform kann mit neurophysiologischen Erklärungsmodellen gezeigt werden, die sich auf die Interozeption beziehen. Deren Gedanken entstammen u.a. den Untersuchungen von Schleip, Schleip und Jäger und Tesarz et al [35, 34, 68]. Sie zeigen auf, dass besonders in den oberflächlichen Strukturen (Cutis, Subcutis und Fascia superficialis) ein vermehrtes Vorkommen von freien Nervenendigungen zu erkennen ist. Diesen werden verschiedenste Funktionen zugeordnet wie Nozizeption, Propriozeption und Interozeption.

Diese Rezeptoren sind an der komplexen Sinneswahrnehmung von Schmerz beteiligt [35, 34, 68].

Nozizeption bezeichnet das Zusammenspiel von peripheren und zentralen Neuronen, die bei Reizung des Systems Schmerzinformationen übermitteln können. Die meisten Nozizeptoren sind an der Körperoberfläche zu finden und sind afferent erregungsleitend. Man findet sie meistens an den unmyelinisierten Nervenendigungen der C-Fasern wie auch etwas seltener an den dünn myelinisierten Endigungen der A δ - Fasern. Sie reagieren afferent auf thermische, mechanische und chemische Reize. Ihre Reizschwelle ist hoch, das heißt (d.h.), es muss einen deutlichen Reiz geben, damit diese Rezeptoren Informationen weiterleiten. Efferent induzieren sie die Freisetzung von Neuropeptiden (z.B. Substanz P, Tachykinine), die am Prozess der neurogenen Entzündung beteiligt sind. Hier spielen sie eine wichtige Rolle im Kontext der Gewebeheilung [68, 69].

Propriozeption bezeichnet die Tiefensensibilität, welche vor allem für den Lagesinn des Körpers im Raum und dessen Bewegungsspektren verantwortlich gemacht wird. Diese Informationen werden vorwiegend über Muskel- und Sehnenspindeln übertragen und geben Auskunft über Stellung und Funktion des Gelenkes. Auch werden Spannungszustände der Muskulatur weitergegeben. Hier ist ein Zusammenspiel der Propriozeption mit der Interozeption zu sehen. Somit ist die Propriozeption ein Teil der Interozeption, jedoch ohne affektive Informationsweiterleitung [70]. In den Untersuchungen von Han et al. [71] zeigte sich, dass es eine Gelenkspezifität für die Propriozeption gibt und man nicht von einer allgemeinen Propriozeption ausgehen kann. Die Auswertung der Untersuchungen an Sportlern und Nichtsportlern wies eine Trainierbarkeit der Propriozeption nach.

Unter Interozeption versteht man mitunter die Fähigkeit, den gesamten Körper somatosensibel und affektiv wahrzunehmen. Diese Wahrnehmungen gehen über die alleinige Feststellung eines Körperzustandes (Propriozeption) hinaus. Aus den Untersuchungen von Craig [37, 38], Lijencrantz und Olausson [39] sowie Krahe [29] ergeben sich zusätzliche affektive Eigenschaften aus den Aktivitäten c-taktiler Fasern. Am Beispiel des Füllungszustands der Harnblase wird sichtbar, dass diese nicht nur Antriebsfeder für die Entscheidung ist, ob die Blase gleich geleert werden sollte oder ob es noch warten kann. Sie vermitteln also auch affektive Handlungsmotivationen [34, 72, 56]. Ältere Meinungen definieren die Interozeption als bloße innere Wahrnehmung, die sich in Proprio- und Vizezeption unterteilt. Die affektive Komponente findet hier noch keine Berücksichtigung. Auch wird die Berührung noch ausschließlich der Exterozeption (Wahrnehmung der Außenwelt) zugeschrieben. Diese Auffassungen basieren auf den Erklärungen von Charles Scott Sherrington, der die Rezeptoren in Extero- und Interozeptoren eingeteilt hatte [73].

Neuere Forschung zeigt, dass diese absolute Trennung nicht aufrecht zu erhalten ist. So liegt z.B. die Wahrnehmung der Berührung für Berlucci und Aglioti [72] nicht mehr nur im exterozeptiven, sondern auch im interozeptiven Bereich. Die Berührung und ihre emotionale Bedeutung sowie auch z.B. Muskelaktivität, Kribbeln, Jucken oder Wärme und Kälte, um nur einige Wahrnehmungen zu erwähnen, gehören zur Interozeption. Unabhängig von den bereits der Interozeption zugeordneten viszerale Reizen wie Herzschlag, Hunger, Durst, Dehnungszustände der inneren Organe, Atmung usw. muss auch die jeweilige affektive Verarbeitung der Berührung gesehen werden [34, 72]. Neuroanatomische und neurophysiologische Erklärungen und deren emotionale Bedeutungen finden sich in den Hypothesen zu den c-taktile Afferenzen. Walker und McGlone [27] und auch Kirsch [74] forschten diesbezüglich zu den Effektparametern Druck und Geschwindigkeit der Berührung und deren Auswirkung auf das emotionale und soziale Erleben und Verhalten der Probanden im Kontext der Reizung der c-taktilen Fasern. Sie zeigten, dass vor allem die Geschwindigkeit einen Einfluss auf die positive Schmerzhemmung und das soziale Wohlbefinden hatte. Eine langsamere Berührung von ca. 3 cm/s war einer Berührung von 18 cm/s überlegen [27, 74]. Olausson et al. [56] berichten darüber, dass Berührungen mit einer Steigerung des allgemeinen Wohlempfindens sowie mit einer gesteigerten Motivation für die Erhaltung körperlicher Unversehrtheit einhergehen kann. Dies wird in einer vermehrten Aktivität deutlich. Die Erklärung sehen sie in einer verbesserten interozeptiven Wahrnehmungsfähigkeit [56]. Chiesa et al. [75] zeigten in ihrem Review, dass Störungen der Emotionsregulation durch eine Dysfunktion in der Interozeption hervorgerufen werden können. Solche Störungen können zu chronischen Schmerzen, Depressionen, somatoformem Schmerz und mehr führen. Die Psychologen suchen schon länger einen Angriffspunkt in der Therapie der eben genannten diagnostizierten Probleme. Bisher wurde viel Augenmerk auf die bewusste Steuerung der Emotionen („top-down“) gelegt, die für sich eine wichtige Rolle spielen. Dies zeigt sich in der Aufnahme von Aufmerksamkeitstherapien wie z.B. Muskelentspannung nach Jacobsen, Yoga, Qi Gong usw. in die nationale Versorgungsrichtlinie von Deutschland zum Rückenschmerz [15]. Jedoch ergaben die in dem Review von Chiesa et al. [75] gemachten Untersuchungen auch einen neuen Ansatz auf der Ebene der unbewussten Steuerung der Emotionen („bottom-up“). Diese automatisierten (unbewussten) Regulationsmechanismen erweisen sich als wichtige Stellgröße in den Therapien von chronischem, psychosomatischem oder somatoformem Schmerz, deren Wirksamkeit über die Interozeption erklärt werden kann und die anscheinend für die entscheidende erfolgreiche Verbindung zwischen Information und Reaktion eine Rolle spielen [34, 75, 76, 77].

1.3.1 Anatomisch/physiologischer Unterschied zwischen Propriozeption und Interozeption.

Informationen der Proprio- und Interozeption werden beide durch Nervenendigungen weitergeleitet, welche frei im interstitiellen Raum liegen. Etwa 80% der afferenten Nerven enden auf dieser Weise. Nach Mitchell und Schmidt sowie Schleip [36, 35] sind diese freien Nervenendigungen anatomisch und funktionell unterschiedlich zu erkennen. 90% der freien Nervenendigungen sind marklos. Diese Fasern sind dem Nerven-Typ IV oder C-Faser zugeordnet, welche einen nozizeptiven oder interozeptiven Auftrag haben. Der Unterschied zwischen der nozizeptiven oder interozeptiven Funktion liegt in der jeweiligen Reizschwelle der Nervenendigung. Während der Nozizeptor eine eher hohe Reizschwelle in seiner Afferenz hat, reagiert der Interozeptor auf niedere mechanische Reize. Circa 40% der marklosen freien Nervenendigungen reagieren niederschwellig bereits auf leichteste Berührungen. 10% der freien Nervenendigungen besitzen markhaltige Axone. Funktionell sind diese der Propriozeption zuzuschreiben. Sie sind als Muskelspindeln, Golgi- Rezeptoren, Pacini- und Ruffini- Körperchen bekannt [68, 36].

Auch in der zentralnervösen Organisation unterscheidet sich die Interozeption von der Propriozeption. Die Propriozeption wird über den Tractus spinobulbaris, den Nucleus caudatus und den Nucleus gracilis hin zum Nucleus ventralis posterolateralis des Thalamus geleitet. Von hier aus werden die Impulse direkt in den somatosensiblen Kortex weitergeleitet und verarbeitet.

Im Gegensatz dazu leitet die Interozeption ihre Impulse über die Lamina 1 des Hinterhorns und den Thalamus direkt an die Inselrinde [77, 78]. Die in der hinteren Inselrinde ankommenden Afferenzen, welche zuständig sind für die Leitung interozeptiver Reize, werden hier in den mittleren und vorderen Inselrindenanteil differenziert und integriert [79, 80, 81]. Die vordere Inselrinde bildet zusammen mit dem Gyros cinguli ein Netzwerk; beider Funktionen sind jedoch unterschiedlich. Während die vordere (limbische) Inselrinde für sensible Wahrnehmung und die Bewusstheit der Gefühle verantwortlich ist, steuert der Gyros cinguli die emotionalen Verhaltensmuster und Motivationen. Zusätzlich ist er auch für die motorischen Impulse verantwortlich, die sich in speziellen Verhaltensweisen zu den Gefühlen und Wahrnehmungen zeigen. Diese direkte Verbindung ist eine Errungenschaft, welche den restlichen Säugern nicht oder nur zu einem geringen Teil gegeben ist und die sich bei den Primaten aus älteren afferenten Verschaltungen entwickelt hat [37, 82]. Zum einen zeigt die Lamina 1 des Hinterhorns, in der die Impulse der freien Nervenendigungen im afferenten Schenkel ankommen, eine unmittelbare Nähe zu den präganglionären Zellen des thorakolumbalen Sympathikus auf. Diese leiten ihre Informationen an Hirnstammregionen weiter, die der

Aufrechterhaltung der Homöostase des Körpers dienen. Diese Regionen stehen z.B. mit dem Nucleus parabrachialis, der Amygdala und dem Hypothalamus eng in Verbindung, welche bei Primaten und bei anderen Säugern zu finden sind. Zum anderen werden die in der Lamina 1 ankommenden Informationen zum Nucleus parabrachialis geleitet und dann über den ventromedialen Thalamuskern aufsteigend zur Insula weitergegeben, wo sie integrativ und emotional verarbeitet werden. Dieser Verschaltungsweg ist ebenso allgemein bei Säugern zu finden. Primaten zeigen jedoch in ihrer Spezies eine Besonderheit der zentral-neuronalen Verschaltungen. Sie besitzen eine Direktverschaltung von der Lamina 1 über den Thalamus zur Insula. Diese unterschiedlichen Informationswege der Nervensysteme belegen auch die unterschiedlichen Wahrnehmungsformen zwischen den Primaten und den restlichen Säugern. Körperliche Gefühle und deren emotionalen Verarbeitung werden verschiedenartig wahrgenommen und beantwortet [37, 78]. Bereits die Tierversuche von Harlow [83] an Primaten zeigten eine spezifische emotionale Reaktion. Die dort untersuchten Rhesusaffen reagierten auf sanfte, tröstende Berührung mit wohlwollender Aufgeschlossenheit und Hingabe. Diese psychoemotionalen Reaktionsmöglichkeiten zeigen die einzigartige Fähigkeit, Berührung nicht nur wahrzunehmen, sondern diese auch emotional zu verarbeiten und eine daraus folgende kommunikative Handlungsweise zu aktivieren. So sind also Menschen und auch Primaten offensichtlich in der Lage, Berührungen als körperliche Erfahrung wahrzunehmen und diese dann in sozialen Reaktionen widerzuspiegeln [84, 56, 74]. Das ist eine Fähigkeit, die eine wichtige Rolle in der Schmerzhemmung einnimmt [56]. Untersuchungen von Liljencrantz und Olausson [39] legen nahe, dass über spezifische Berührungsreize die Aktivität der c-taktilen Afferenzen beeinflusst und so gegebenenfalls (ggf.) eine schmerzlindernde und angstreduzierende Wirkung erzielt werden kann.

1.3.2 Bedeutung der Interozeption für die individuelle Integration von Reizen

Die Arbeiten von Craig [78] und Devue et al. [79] zeigen, dass zwischen der anterioren Insula und dem Gyros cinguli ein funktionelles Netzwerk besteht. Dieses dient ihrer Meinung nach vor allem der Selbsterkennung im Sinne des Körpergefühls. Speziell verstehen sie darunter die Integration der äußerlichen Impulse (z.B. Berührung) und ihre subjektive Verarbeitung zu emotionalen Erfahrungen. Diese Erfahrungen werden in das (Selbst-) Bewusstsein integriert und dienen vorwiegend der Aufrechterhaltung der Homöostase. Craig [78] denkt hier noch einen Schritt weiter und stellt die Hypothese auf, dass die nur bei Primaten zu findenden besonderen spinothalamischen Afferenzen und deren Interaktionen zur Inselrinde für die menschliche Selbstwahrnehmung und auch für die Körperwahrnehmung verantwortlich seien.

So können auch beim Menschen Emotionen, Selbsterkennung und ihr körperlicher Ausdruck über das Zusammenspiel markloser (freier) sensibler Nervenendigungen in der Sinnesaufnahme und ihrer Projektion auf die Inselrinde erklärt werden [34]. Auch ältere Untersuchungen wie die von Damasio [85] zeigen auf, dass die interozeptiven Afferenzen der Primaten nicht nur ein empfundenes, sogenanntes „Bauchgefühl“ widerspiegeln, sondern eine komplexe Integration von senso-sensiblen Wahrnehmungen und deren emotionalen Antworten darauf. Er zeigt die Integration dieser emotionalen und mentalen Antworten auf Reize der spinothalamischen und insulären Impulsverarbeitung in die bewusste Körperwahrnehmung.

Forscher wie z.B. Elsenbruch, Paulsen, Stein, Koroboboki und van der Kolk (um nur einige zu nennen) beschäftigten sich mit der Frage, was passiert, wenn es Störungen in der interozeptiven Reizübertragung und/oder Signalverarbeitung gibt. Ihre Erklärungsmodelle, eventuelle Zusammenhänge oder Wechselwirkungen zu den bereits untersuchten Krankheitsbildern und einer gestörten Interozeption bedürfen jedoch noch tieferer Forschung. In Bezug auf die hier (im Rahmen der Dissertation) gezeigte Studie sind ihre Hypothesen aber sehr interessant, weisen sie doch auf die Wichtigkeit der psychosomatischen Komponente bei der Entstehung und Verarbeitung von chronischem Schmerz hin.

Paulsen und Stein [86] fanden heraus, dass es bei Patienten mit Depressionen und/oder Angststörungen zu einer signifikant veränderten interozeptiven Signalverarbeitung kommt. Die Signale werden unscharf und verstärkt weitergegeben. Dies führt zu schwer vorhersehbaren bewussten Zuständen, bezogen auf die Homöostase. Kognitiv und emotional werden diese Signale „top down“ verarbeitet, d.h. es kommt bei deren Bewältigung auf Motivationen und Glaubenssätze usw. des Patienten an. Eine mögliche „bottom up“- Verarbeitung wurde hier nicht untersucht. Siehe auch (unter 1.3) Chiesa et al. [75], die sich in ihren Fragestellungen der „top-down“- und der „bottom-up“- Theorien angenommen haben.

Vergleichsweise zeigen die Ergebnisse von Elsenbruch et. al [87], in Bezug auf das Reizdarmsyndrom gemessen, eine Stress- und/ oder emotional bezogene Dysfunktion an der Inselrinde auf. Diese soll verantwortlich sein für die gestörte viszerale Interozeption. Esther Sternberg zeigt Mechanismen der Kommunikation zwischen dem Immunsystem und dem Zentralnervensystem auf und beschreibt, wie Stress krank machen kann, wie aber auch Glaube heilen kann [88]. Erkennt man also diese Einheit an, so können sich die Wechselwirkungen für das Individuum ungünstig auswirken, so wie zum Beispiel eine Depression sich kardiovaskulär oder in körperlichen Fehlhaltungen widerspiegeln kann. Der Zusammenhang zwischen Körperhaltung und gefühlter physischer und psychischer Gesundheit wird hier deutlich. Ein Mensch mit Depressionen oder einem verminderten Selbstwertgefühl wird eine eher gebeugte Haltung einnehmen, und so ist es wichtig, nicht nur dem Haltungsmuster zu begegnen,

sondern auch dessen seelischen Ausdruck auf dieser Ebene einzubeziehen [89, 90, 91, 92]. Die sanfte Berührung in der psychoregulierenden Massagetherapie und in achtsamkeitsorientierter Körpertherapie führt zu einer Beziehung, die über Worte allein schwer zu erreichen ist. „In Berührung sein“ zeigt die Verbindung von Körperlichkeit und Seele. Der Kontakt zum Körper ist mehr als nur die Behandlung eines Gelenkes, eines Bandes oder Muskels, es ist immer auch eine Berührung des seelischen Ausdrucks im Gewebe [75]. Reich [93, 94] beschäftigte sich ebenso intensiv mit der Erforschung verdrängter Gefühle und ihrem Ausdruck auf der Körperebene. Er entwickelte das Konzept der Muskelpanzerung als körperlichen Aspekt emotionaler Muster. Zur Aufhebung und Entspannung der Muskelpanzerung sowie zum Freiwerden der verdrängten Gefühle setzte er die Berührung therapeutisch ein. Stötter et. al [95] beschäftigten sich mit der körperlichen Manifestation der Depression. Sie zeigten innerhalb ihrer klinischen Studie auf, dass es durch achtsamkeitsbasierte Arbeit unter Einbeziehung sanfter, rhythmisch fließender Massagebewegungen zu einer Abnahme allgemeiner somatischer Symptome und auch chronischer Schmerzen bei Patienten mit mittelschweren rezidivierenden und episodischen Depressionen kam. Zusätzlich führte die Behandlung zu einer gesteigerten Motivation für Alltagstätigkeiten, zur Abnahme von Schlafstörungen und zu einer Verbesserung der depressiven Verstimmung. Allerdings stand hier die sanfte Massage in der Verbindung mit Verfahren aus der buddhistischen Achtsamkeitsarbeit, MBSR (mindfulness based stress reduction nach Kabat-Zinn) [96, 97], und der Hakomi-Methode (erfahrungsorientierte Psychotherapie) [98]. Das Review von Cramer et al [99] konnte zwar eine schmerzlindernde Funktion des MBSR zeigen, jedoch war die Studienlage (3 RCT waren eingeschlossen) nicht aussagekräftig. So bedarf es auch hier noch einiger Forschungsarbeit.

Stellt man all diese Erkenntnisse über die Interozeption und die weiterführenden Hypothesen dazu einer dualistisch betriebenen Medizin gegenüber, die Körper und Geist trennt, zeigt sich im „Berühren“ nicht nur die Möglichkeit, eine Beziehungsebene zwischen Patient und Therapeut aufzubauen [100], sondern auch das Potential, Reaktionen in Körper, Geist und Seele miteinander heilsam zu verbinden.

Dieses Potenzial weist auf die Vereinbarkeit einer berührenden Therapieform wie der Massage mit der Empfehlung der Arzneimittelkommission [3] hin, die eine nichtmedikamentöse Therapie bei chronischem Schmerz in den Vordergrund stellt. Eine solche Therapie soll im Rahmen des vorliegenden Experimentes zum Dissertationsthema untersucht werden.

2 Fragestellungen und Hypothesen

2.1 Erste primäre Fragestellung

Welche Wirkungen haben klassische und psychoregulierende Massagen im ambulanten Setting auf chronischen Schmerz? Zeigt sich im Vergleich der Anwendungen ein Unterschied auf der VAS Schmerz unmittelbar nach der Intervention und in einem Follow up nach 3 Monaten?

Hypothese: Die Gestaltung der Effektparameter der Massage (Druck, Zeit, Rhythmus und Richtung) sind bei der Anwendung der psychoregulativen und bei der klassischen Massage so verschieden, dass es hier über die Studienzeit, sowie im Follow up nach 3 Monaten, im Gruppenvergleich zu einem deutlichen Unterschied der Ergebnisse auf der VAS Schmerz kommen müsste.

H₀: Es wird, in Bezug auf die Effektivität der einzelnen Therapieformen und deren Auswirkung auf die VAS Schmerz über die Studienzeit und nach dem Follow up keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen geben. $H_0 = H_1$

H₁: Die Werte der VAS Schmerz zeigen signifikante Unterschiede in den Gruppen über die Zeit mit psychoregulierender Massage und klassischer Massage. $H_0 \neq H_1$

2.2 Zweite primäre Fragestellung

Wie zeigen sich die untersuchten Therapiearten in ihrer Wirksamkeit auf die Schmerzdimensionen: Leiden, Angst, Schmerzschärfe und -rhythmik (HSAL) unmittelbar nach der Intervention und in einem Follow up nach 3 Monaten?

Hypothese: Die Entwicklung der Schmerzsymptomatik auf der HASL wird bei Anwendung der psychoregulierenden Massage und der klassischen Massagetherapie sehr unterschiedlich sein.

H₀: Im Follow up kommt es zu keinem signifikanten Unterschied in der Entwicklung auf der HSAL. $H_0 = H_1$

H₁: Die psychoregulierende Massagegruppe zeigt signifikante Unterschiede auf der HSAL in der Entwicklung der Werte. $H_0 \neq H_1$

2.3 Dritte primäre Fragestellung

Welche Unterschiede zeigen die psychoregulierende und klassische Massage in Bezug auf ihre Einflussnahme auf die Depressivität?

Hypothese: Durch die grundsätzlich unterschiedlichen Gestaltungs- (Effekt-) Parameter der beiden Massageformen werden ebenso unterschiedliche Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit bei Depressivität deutlich. Gemessen und evaluiert werden soll dies durch die Veränderung auf dem Fragebogen (BDI-II).

H₀: In beiden Gruppen kann über die Zeit betrachtet, annähernd die gleiche Veränderung der Depressivität auf dem BDI-II gemessen werden. **H₀ = H₁**

H₁: In der Interventionsgruppe ist im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Veränderung der Depressivität über die Zeit auf dem BDI-II messbar. **H₀ ≠ H₁**

2.4 Sekundäre Fragestellung

Wie zeigt sich der Parameter Lebensqualität im Gruppenvergleich und auf welche Art korrelieren diese Parameter mit dem Schmerz?

Hypothese: In den Untersuchungsgruppen mit psychoregulierender Massage und klassischer Massage kommt es zu einer deutlicheren Veränderung der Parameter Lebensqualität, gemessen auf dem ODI.

H₀: In beiden Gruppen kommt es, über die Zeit betrachtet, zu keinem signifikanten Unterschied bezüglich der Entwicklung auf dem ODI. **H₀ = H₁**

H₁: In den Gruppen mit klassischer Massage und der mit psychoregulativer Massage kommt es, über die Zeit betrachtet, zu einem signifikanten Unterschied bezüglich der Entwicklung auf dem ODI. **H₀ ≠ H₁**

3. Material und Methoden

Das Studienprotokoll wurde mit einem positiven Votum der Ethikkommission der Universität Halle (Saale) unterstützt.

3.1 Studiendesign und Ablauf der Studie

Die vorliegende Dissertation erfolgte im Rahmen einer zweiarmigen klinischen Studie. Die Interventionsgruppe erhielt eine PACT und die Kontrollgruppe eine KMT. In jeder Gruppe wurden 10 Behandlungen, zweimal wöchentlich, durchgeführt. Nach 3 Monaten wurden die Messdaten in einem Follow up nochmals aufgenommen. Die Beschreibung der einzelnen Arme erfolgt im Abschnitt 3.6. Das Design dieser Studie entspricht einer doppelblinden randomisierten kontrollierten Studie (RCT). Verblindet sind zum einen die Patienten, die alle eine Massagetherapie bekommen, und zum anderen die Auswerterin (Projektleiterin), der nur

die anonymisierten Fragebögen erhält. Die in der Abbildung 1 dargestellte Studienskizze soll einen Einblick über den Aufbau und Ablauf der Studie geben.

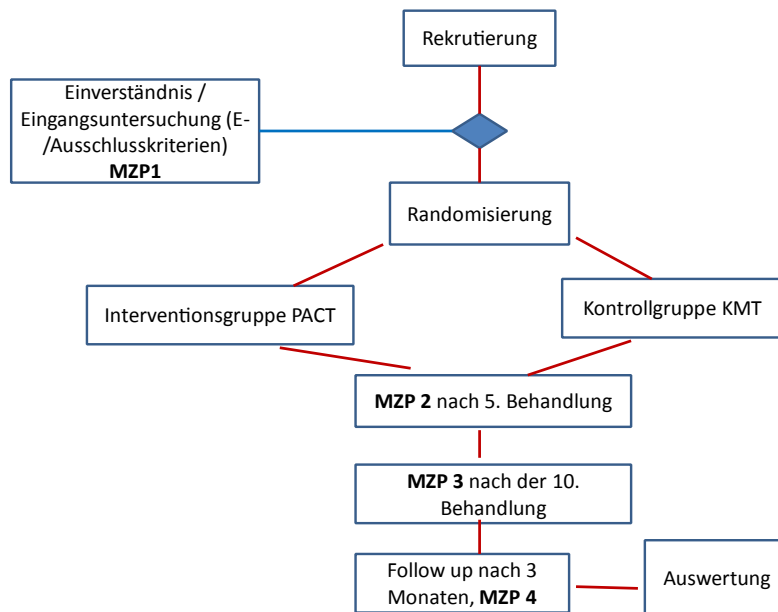


Abbildung 1: Studienskizze (Abkürzungen: E- Einschlusskriterien, MZIP Messzeitpunkt, PACT psychoregulierende Massage, KMT klassische Massagetherapie)

3.2 Rekrutierung der Patienten

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch Werbematerialien wie Plakate und Informations-Flyer. Diese wurden, nach persönlicher Rücksprache, an Arztpraxen und Apotheken in Hamburg und Buchholz i.d.N. versandt. Auch wurde in einem ärztlichen interdisziplinären Qualitätszirkel für Schmerztherapie (Buchholz i.d.N.) die Studie bekannt gemacht. Ebenso hat die Projektleiterin physiotherapeutische und ergotherapeutische Praxen im Bereich Hamburg persönlich kontaktiert. In der Praxis Baumgart selbst startete auch eine Werbekampagne.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

3.3.1 Einschlusskriterien

Als Einschlusskriterien wurden gewählt:

- Rückenschmerz-Diagnose entsprechend des ICD-10 Codes: M54- und F45- , durch eine ärztliche Bescheinigung attestiert
- Dauer des Schmerzes über 6 Monate
- Alter der Patienten 18-75 Jahre

- eine freiwillige Teilnahme an der Studie
- ausreichende Deutschkenntnisse zum Verstehen der Fragebögen

Im Folgenden wird näher auf die Begründung dieser Auswahl eingegangen.

Der ICD-10 Code (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme): M54 bilden einen Verbund von Diagnosen ab, die sich auf Rückenschmerzen beziehen. Eine klare Diagnosestellung ist beim chronischen Schmerz eher schwierig, da zu 90% keine erkennbaren klinischen Befunde nachgewiesen werden können [101] und der chronische Schmerz so vornehmlich über die Dauer der Schmerzen definiert wird [16, 102]. Da es bei chronifiziertem Schmerz zu einer psychischen Komorbidität kommen kann [103, 104], soll auch die Diagnosegruppe der somatoformen Störungen (F45) mit einbezogen werden. Diese Störungen werden allgemein durch das Auftreten körperlicher Probleme ohne klare somatische Diagnosestellung definiert. Parallel zum Symptom chronischer Schmerz wird hier ein Vorhandensein der Beschwerden von mindestens 6 Monaten postuliert [105, 106]. Die Auswahl des Alters der Patienten basiert auf den unterschiedlichen Pathophysiologien bei Patienten unter 18 Jahren und über 75 Jahren [107].

3.3.2 Ausschlusskriterien

Zu den Ausschlusskriterien gehören:

- fehlende Möglichkeit der Selbstentscheidung zur Teilnahme an der Studie
- entzündliche Erkrankungen
- offene Hautverletzungen
- laufendes Rentenverfahren.

Die Auswahl dieser Kriterien basierte auf folgende Gedanken: Besteht bei einem Patienten nicht die Möglichkeit der Selbstentscheidung, ist dieser auch in seiner Selbstbestimmtheit eingeschränkt. Beide Aspekte haben als unspezifische Wirkmechanismen einen Einfluss auf die Wirksamkeit der Therapie. Entzündliche Erkrankungen und offene Hautverletzungen gehören zu den allgemeinen Kontraindikationen für Massagetherapie [108] und werden somit ausgeschlossen.

Ein laufendes Rentenverfahren hat Einfluss auf die Erfolgsprognose einer Therapie. Diese liegt bei Patienten mit laufendem Rentenverfahren niedriger als ohne Rentenverfahren. Langzeitkranke (z.B. chronische Schmerzpatienten) gewinnen durch frühere erfolglose Therapien die Überzeugung, dass eine Berentung das Sinnvollste sein müsste [109, 110, 111]. Daraus kann eine größere Rentenmotivation – im Gegensatz zur Motivation und zum Glauben an den Erfolg der Therapie – resultieren [109].

3.4 Fallzahlschätzung und Randomisierung

Zum Nachweis eines Unterschiedes auf der VAS-Schmerz zwischen der Gruppe mit PACT und KMT werden bei einer Standardabweichung von 2 Punkten, einer Power von 90% und einem Alpha von 5% 27 auswertbare Patienten je Gruppe benötigt. Dies ergibt bei einer Drop-out-Rate von 20% die Notwendigkeit von 33 Patienten je Gruppe, die zu randomisieren sind.

Die Randomisierung wurde mittels verdecktem Losverfahren durchgeführt. Die Zuteilung der einzelnen Losnummern zu den verschiedenen Patientengruppen erfolgte über eine softwaregestützte Randomisierungsliste. Die Lose befanden sich jeweils in einem geschlossenen Kuvert. Nach dem Aufklärungsgespräch durch die Projektleiterin erfolgten die Randomisierung und deren Registrierung an der Rezeption. Diese wurde durch zwei Verwaltungsmitarbeiterinnen (keine Therapeuten) durchgeführt. Die Fallzahlschätzung und die Erstellung der Randomisierungsliste wurden durch das Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der Universität Halle-Wittenberg unterstützt.

3.5 Setting, Behandlungsumfang, -intervall und -dauer

Die Massageanwendungen fanden alle in der ambulanten Praxis der Projektleiterin statt. Das ambulante Setting diente dazu, den Alltag und seine individuellen Einflüsse darzustellen. Die Behandlungen erfolgten in einem geschlossenen Therapieraum, in dem nur der Patient und der Therapeut anwesend waren. Sie erfolgten nonverbal und ohne Therapeutenwechsel, was in der Literatur als besonders effektiv dargestellt wurde [26, 57, 100]. Die Anzahl der Behandlungen wurde auf 10 festgeschrieben. Dies entspricht der maximalen Anzahl der Verordnungsmöglichkeit von Massagetherapie durch den Arzt. Dies gilt für den Regelfall sowie auch außerhalb des Regelfalles der Heilmittelverordnung [112].

Die Dauer der Massagetherapien erstreckte sich in der Interventionsgruppe (PACT) auf zwischen 30 und 60 Minuten. Diese Wahl basierte auf den Ergebnissen der Studien von Moyer et al. [113] sowie Sherman et al. [114]. Die Behandlungszeit der Kontrollgruppe (KMT) entspricht den Vorgaben des aktuellen Heilmittelkataloges der Krankenkassen [112]. Sie beträgt 20 Minuten.

Ein Behandlungsintervall von einer zweimal pro Woche durchgeführten Massage führte bei Sherman et al. [114] zu besseren Ergebnissen gegenüber einer einmal oder dreimal pro Woche durchgeführten Massage. Deshalb fiel in der vorliegenden Studie die Wahl des Behandlungsintervalls auf zweimal pro Woche.

3.6 Interventionen

3.6.1 Interventionsgruppe – PACT (psychoregulierende Massage)

Die erste Behandlung bezieht sich nur auf das Areal des Musculus trapezius. Diese Trapeziusmassage ist bestimmt von sanften Techniken in der Haut und der Fascia superficialis, die immer von kranial nach kaudal geführt werden, wobei der Therapeut niemals den Kontakt zum Patienten verliert [55, 41, 7]. Dem folgen zwei Teilbehandlungen, von denen die erste die gesamte dorsale Körperoberfläche behandelt und die folgende die gesamte ventrale Körperoberfläche. Alle drei Teilbehandlungen haben eine Dauer von 30 Minuten. Anschließend folgen sieben Ganzbehandlungen des Körpers, die eine Dauer von 60 Minuten haben. Diese Vorgehensweise wurde in der Fallstudie Baumgart [7] untersucht und veröffentlicht.

Die für die PACT typischen Massagetechniken sind Streichungen, Knetungen und Reibungen. Die Effektparameter sind wie folgt definiert: der Druck sollte moderat sein [55] und sich nur auf das Gebiet der Haut und der oberflächlichen Körperfaszien erstrecken. Diese Massage ist in einem immer langsamer werdenden harmonischen Rhythmus durchzuführen, wobei die letzten Streichungen auf jeden Fall „ableitend“, das heißt von kranial nach kaudal, fließen müssen [40, 6]. Alle Griffe haben einen harmonisch streichenden Charakter. Die Hände des Therapeuten sind immer im Fluss und verbinden so die einzelnen Körperabschnitte zu einem Ganzen. Erst am Ende der Behandlung bleibt die Berührung stehen und die Hände des Therapeuten gehen aus dem Körperkontakt zum Patienten heraus [27, 30, 31, 32, 74]. Die Durchführung dieser speziellen Massagetherapie ist standardisiert und dokumentiert worden. Eigens dafür wurde ein Lehrfilm erstellt.

3.6.2 Kontrollgruppe – KMT (klassische Massagetherapie)

Bei der Anwendung der KMT variiert der Druck zwischen leicht, moderat und kräftig. Dieser richtet sich nach dem jeweiligen Behandlungsziel, welches in den unterschiedlichen Geweben im Vordergrund steht. Es werden hier nicht nur Strukturen der Haut und der oberflächlichen Körperfaszie behandelt, sondern auch die der Muskulatur, der tiefen Faszien und des Periosts. Die Techniken und deren Intensitäten werden nach dem aktuellen Gewebefund des Patienten und dessen Hilfefrage eingesetzt. Bei einer Behandlungszeit von maximal 20 Minuten ist die Massage auf den Rückenbereich (vom Kreuzbein bis zum Nacken) begrenzt. Weitere Standardisierungen wurden, im Sinne der Widerspiegelung des ambulanten Alltages, nicht vorgenommen.

3.6.3 Qualifikationen der durchführenden Therapeuten

Für die KMT benötigt es keiner zusätzlichen Qualifizierung, da dies bereits im Ausbildungsumfang unterrichtet und im Staatsexamen der Physiotherapeuten geprüft worden ist.

Alle Therapeuten, die die PACT anwenden, müssen eine gesonderte Fortbildung von 40 Unterrichtseinheiten (à 45 Minuten) absolviert haben. Sie ist nicht im Ausbildungskatalog zum Masseur oder Physiotherapeuten enthalten und erfordert eine Zusatzqualifikation, welche Teilnahmebedingung für die Therapeuten dieser Studie war.

3.7 Messungen und Messinstrumente

Dworkin et al [115, 104, 106] berichten über die methodischen Überlegungen und Untersuchungen der Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) zur Frage, wie man das Messdesign einer Studie bei chronischen Schmerzpatienten gestalten sollte. Sie fordern eine multidimensionale Schmerzmessung in Verbindung mit der Erhebung von psychischen Parametern und der Erhebung von Aktivitäts- und Partizipationsinformationen.

Bezogen auf diese Studienergebnisse wurden in der vorliegenden Studie vier Messinstrumente eingesetzt: (1) visuelle Analogskala für Schmerz, (2) Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, (3) Oswestry Disability Index und (4) der Beck-Depressions-Inventar II. Alle Messinstrumente sind Selbstratingfragebögen, deren Handhabung während des Eingangsgespräches erklärt wurde. Außer der Beantwortung der Bögen zum MZP1 wurden alle Fragebögen im Anschluss der jeweiligen Therapie erhoben.

3.7.1 Visuelle Analogskala (VAS) für Schmerzintensität

Die VAS zur Messung der Schmerzintensität gehört zum Goldstandard der Schmerzmessung [115]. Die Skala besteht aus einer Linie, die meist 10 Zentimetern lang ist. Einige Studien verwenden auch eine 15 Zentimeter lange Linie [116]. Diese Linie ist entweder vertikal oder horizontal angeordnet [117]. Der Nullpunkt ist ein absoluter Nullpunkt; dieser bedeutet, dass das Merkmal Schmerz nicht vorhanden ist. Am Ende der Skala (beim Zentimeter 10 bzw. 15) ist das Merkmal am stärksten ausgebildet. Die Einschätzung der Schmerzintensität erfolgt subjektiv durch Kennzeichnung des Patienten. Er markiert mittels eines Querstriches durch die Linie die Intensität seiner momentanen Schmerzen. Die Ergebnisangabe kann in Zentimeter oder Millimeter angegeben werden. In dieser Studie werden Zentimeterangaben gemacht.

Die Validität und Reliabilität dieses Messinstrumentes ist nach Boonstra et al. [118] für den Einsatz bei chronischen Schmerzen fraglich. Auch die Forschergruppe IMMPACT [115, 104,

[105] kommt zu diesem Ergebnis, weswegen sie den Einsatz von mehreren Messinstrumenten empfiehlt. Den Einsatz der VAS für Schmerzintensität hält sie jedoch auch für ratsam.

Die Aussagen über die Empfindlichkeit der VAS Schmerzintensität variieren in der Literatur Schomacher [119], Rowbotham [120] und Farrar et al. [121] sehen eine klinische Relevanz bei einer Besserung um 2 Punkte oder um 30 %. Dies gilt für einen Ausgangswert (Basisline), der auf der VAS größer ist als 4 von 10 möglichen Punkten. Bei einer Schmerzintensität bis 4 von 10 beschreibt Rowbotham [120] bereits eine klinische bedeutende Verbesserung bei einer Verbesserung um 0,5 Punkten auf der VAS-Skala.

Farrar et al. [121] und auch Williamson und Hoggart [122] sprechen sich für eine Veränderungsangabe in Prozenten aus, um Verzerrungen zu vermeiden; und dies gerade, wenn eine Festlegung der Schmerzintensität auf der VAS in den Einschlusskriterien nicht gegeben ist. Aus diesem Grunde werden in dieser Studie beide Datensätze gezeigt.

3.7.2 Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste (HSAL)

Die HSAL entwickelte sich aus der ursprünglichen Schmerz-Adjektiv-Liste von Hohenberger [123]. Sie bestand aus 42 Adjektiven zu den Themenkomplexen: zeitliche, räumliche, sensorische, affektive und kognitiv- bewertende Schmerzqualitäten [124]. Weitere Untersuchungen von Hoppe [125], vorwiegend an Patienten mit chronischen Schmerzsyndromen, brachten eine Eingrenzung der Adjektive auf 37. Diese wurden 4 Primärskalen zugeordnet: Schmerzleiden (SL), Schmerzangst (SA), Schmerzschärfe (SS) und Schmerzrhythmik (SR). Sekundär wurden diese Skalen in eine affektive Schmerzskala (SL+SA) und eine sensorische Schmerzskala (SS+SR) zusammengefasst [124]. Letztlich werden die 4 Skalen in einer Gesamtwertung betrachtet (Abb. 2). Die HSAL dient zur Selbsteinschätzung (Selbstrating) von akutem oder chronischem Schmerz bei Erwachsenen im Alter von 18-70 Jahren. Ihr Hauptanwendungsbereich ist das Erfassen vom Schmerzerleben über ein frei zu definierendes Zeitintervall hinweg, was sie als Instrument zur Verlaufsdokumentation besonders gut einsetzbar macht. Jedes Item hat eine 7-stufige Antwortskala von 0= stimmt gar nicht bis 6= stimmt völlig. Die Ergebnisse der einzelnen Skalen ergeben sich durch einfache Addition der Punkte. Bei mehr als einer fehlenden Antwort je Skala, wird der gesamte Fragebogen aus der Analyse ausgeschlossen [124].

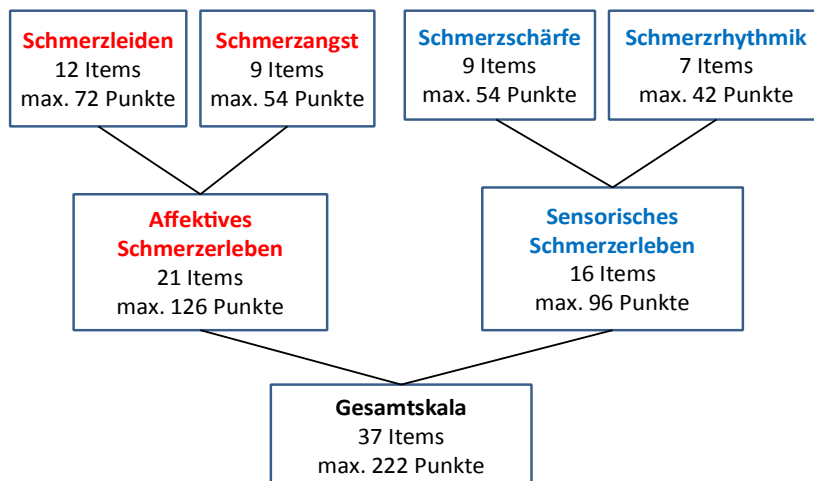


Abbildung 2: Aufbauchema der Hamburger Schmerz Adjektivliste modifiziert nach Hoppe, 1991 (max.= maximal)

Die Ergebnisinterpretation der HSAL sollte im Kontext mit der Definition von Schmerz der International Association for the Study of Pain (ISAP) gesehen werden. Diese beschreibt Schmerz als multidimensionales Erleben in Form von sensorischen und emotionalen Erfahrungen [126]. Beide Erfahrungswerte sind in der HSAL (affektives und sensorisches Schmerzerleben) wiederzufinden. In den affektiven Skalen zeigte sich die diskriminante Validität (Unterscheidbarkeit des Schmerzerlebens) in den Arbeiten von Laux et al. [127], der Korrelationen über die ängstlich-depressive Verstimmtheit und Schmerz auf der STAI beschrieben. Kammer [128] zeigte Korrelationen zwischen Schmerzerleben und Depression auf dem BDI. Weitere Arbeiten [129, 130] unterstützten die Ergebnisse, dass vor allem die Primärskala SA die emotionale Grundstimmung des Schmerzpatienten widerspiegelt. Die Primärskala SL hingegen kann laut Hoppe [124] eher mit der eindimensionalen Schmerzerfassung (z.B. VAS) verglichen werden. Straub [131] konnte zeigen, dass psychisch beeinträchtigte Patienten bei identischer Schmerzintensität auf der VAS-Skala in allen Primärskalen höhere Werte zeigten als Patienten ohne psychische Beeinträchtigungen [124]. Zu statistisch signifikanten Gruppenunterschieden kam es jedoch nur in den affektiven Skalen. Dies zeigt, dass psychische Beeinträchtigung in Form von Depressivität sich selektiv auf die affektiven Skalen SL und SA auswirken. Hier werden die Untersuchungen von Lehl et al. [132] bestätigt, die in früheren Jahren bereits Validitätsuntersuchungen zu mehrdimensionalen Schmerzskalen durchgeführt haben. Zusammengefasst kann man sagen, dass die Validität bezüglich der Übereinstimmung zu eindimensionalen Schmerzskalen gezeigt werden konnte. In den Untersuchungen lagen die Korrelationswerte zur Schmerzintensität zwischen 0,20 und 0,60 mit einer deutlichen Überlegenheit im Zusammenhang zur affektiven Skala

Schmerzleiden. Alternativ kann auch der Gesamtwert der HSAL für den Bezug zur Schmerzintensität hinzugezogen werden. Die Retest-Reliabilitäten liegen um $r = 0,80$ [124]. Die Interpretation der sensorischen Skalen SS und SR lassen laut Hoppe [124] eher Rückschlüsse auf konkrete Schmerzsyndrome zu. Hierzu wurden Validitätsstudien zu Kopfschmerz- und Rückenschmerzsyndromen durchgeführt. Studien der verschiedenen Rückenschmerzsyndrome waren u.a. degenerative–rheumatische Erkrankungen [124, 133, 134], akuter Lumbargo/lumbaler Bandscheibenvorfall [135]), Morbus Bechterew [124, 136] und der Vergleich von degenerativer rheumatischer Wirbelsäulenerkrankung mit Arthrose [124, 137].

3.7.3 Beck-Disability-Index (BDI-II)

Der Beck-Disability-Index (BDI) wurde in den 1960-iger Jahren im amerikanischen Raum entwickelt. Dort wurde er zur Dokumentation und Einschätzung von depressiven Symptomen sowie zur Einteilung der Schwere von Depressionen eingesetzt [138]. Die aktuelle Überarbeitung für den deutschsprachigen Raum, findet sich im von Hautzinger et al [139] erschienenen Manual zum BDI-II und umfasst 21 verschiedene Items (Tabelle 1).

Tabelle 1: aktuelle Items des BDI-II

Nummer	Item
1.-5.	Traurigkeit, Pessimismus, Versagensgefühle, Verlust von Freude, Schuldgefühle
6.-10.	Bestrafungsgefühle, Selbstablehnung, -vorwürfe, Selbstmordgedanken, Weinen
11.-15.	Unruhe, Interessensverlust, Entschlussunfähigkeit, Wertlosigkeit, Energieverlust
16.-21.	Veränderungen der Schlafgewohnheiten, Reizbarkeit, Veränderungen des Appetits, Konzentrationsschwierigkeiten, Ermüdung oder Erschöpfung, Verlust an sexuellem Interesse

Der Einsatz des BDI-II ist für Patienten ab dem 13. Lebensjahr vorgesehen und sollte nicht als alleinigen Diagnosefragebogen zu verwenden werden, da es oft zu Wechselwirkungen zwischen Depressionen und physischen Störungen kommt [139].

Die Validitäts- und Reliabilitätsuntersuchungen von Kühner et al [140] ergaben gute Ergebnisse. Die inhaltliche Validität zeigte eine Anlehnung an die Kriterien für Depression der DSM-IV. Die Reliabilität wurde an Gesunden und an depressiven Patienten untersucht und zeigte in der internen Konsistenz ein Chronbach's alpha von 0.84. Die Retester-Reliabilität ergab einen Wert von 0.75. Am BDI-II konnten sehr gut Veränderungen der depressiven Symptomatik erkannt werden. In einem Review von Wang und Gorenstein [141] wurden diese Ergebnisse nochmals unterstützt. Sie kamen in ihren Auswertungen zu einer hohen internen Konsistenz (Cronbach's alpha =0.9) und einer Retester-Reliabilität von (Pearson) $r=0.73$ bis 0.96. Die untersuchten Studien zum BDI-II befanden sich im Zeitfenster von 1996 bis 2012 und

bestätigten diesen Test als ein Instrument zur Unterscheidung von depressiven und nicht depressiven Patienten. Auch sprachen die Autoren ihm eine gute strukturelle und inhaltliche Validität zu [141]. In einer neueren Studie von 2017 zeigten koreanische Forscher ebenfalls sehr gute Ergebnisse zur Validität und Reliabilität auf [142]. Bezüglich des Kontexts zum chronischen Schmerz untersuchten Harris und D'Eon [143] den BDI-II. Zur Auswertung werden die 21 Items jeweils in 4 Antwortmöglichkeiten unterteilt. Den vier Antwortmöglichkeiten ist ein Punktesystem von 0-3 hinterlegt, sodass maximal 63 Punkte erreicht werden können [139]. Bei der Auswertung der erreichten Punkte empfehlen Beck et al. [144] eine Unterteilung in fünf Kategorien der Schwere der Depression, welche sich von keiner bis zur schweren Depression untergliedert (Tabelle 2). Für die deutsche Version des BDI-II liegen noch keine anerkannten Schwellenwerte vor. Auch in den aktuellen Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von unipolaren Depressionen wird noch eine gröbere Einteilung zur Beurteilung der Schwere vorgenommen. Die ICD-10 teilt in vier Kategorien ein: keine, leichte, mittelgradige und schwere Depression [145].

Tabelle 2: Einteilung der Schwere einer Depression auf dem BDI nach Beck et al. [144]

Punkte auf dem BDI-II	Schweregrad der Depression
0 - 8	keine Depression
9 - 13	minimal
14 – 19	leicht
20 - 28	mittelschwer
29 - 63	schwer

Die Ergebnisse in der vorliegenden Studie werden nach den Kriterien von Hiroe et al. [146] auf ihre klinische Relevanz eingeschätzt (Tabelle 3).

Tabelle 3: Veränderungen der zu erreichenden Punkte auf dem BDI-II und dessen klinische Relevanz nach Hiroe et al. [146]

Veränderte Punktzahl +/-	Klinische Bedeutung
5 Punkte	minimal
10-19 Punkte	moderat
mehr als 20 Punkte	groß

3.7.4 Oswestry Disability Index (ODI)

Der Oswestry Disability Index (ODI) ist ein Selbstratingfragebogen. Er ist für die Einschätzung der Behinderung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in den Bereichen Aktivitäten des täglichen Lebens und Partizipation entwickelt worden. Dieser Fragebogen wurde 1980 erstmals im englischsprachigen Raum publiziert und wird auch unter dem Namen Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) verwendet [147].

Eine deutsche Version (Version 2.1) entstand im Jahre 2006. Um deren Validität und Reliabilität zu untersuchen wurde von Mannion et al. [148], in einer Studie mit 100 Patienten, zwei verschiedenen Übersetzungen (zwei Arme) des ODI gegenübergestellt. Die erste Übersetzung wurde von einem deutschsprachigen medizinischen Fachkollegen, der sich mit der Materie des Rückenschmerzes und dessen Kontext in der Befunderhebung auskannte durchgeführt. Die zweite Übersetzung erfolgte durch einen professionellen Übersetzer. In beiden Studienarmen kamen die Forscher zu dem Ergebnis, dass die deutsche Version ebenso gut misst wie die englische Version, und sprachen ihr eine gute Validität zu. Dies traf für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen gleichermaßen zu, egal ob sie operativ oder konservativ versorgt worden waren [148]. Im Jahre 2015 bestätigte van Hooff et al. die gute Validität des ODI als Messinstrument der Funktionalität des Patienten bei chronischem Rückenschmerz [149]. Um weitere Daten zu schaffen, die die Validität des ODI zeigen sollten, untersuchten Mannion et al. [148], wie der ODI mit der VAS und dem Roland and Morris Disability Questionnaire (RMDQ) korrelieren. Die hier gezeigten Korrelationswerte, die für die VAS $r = 0,78$ ($p < 0,001$) und für den RMDQ $r = 0,80$ ($p < 0,001$) betragen, unterstützen die Aussage einer guten Validität. Die Test-Retest-Reliabilität wurde mit Werten von $r = 0,96$ als hoch bewertet [148].

Inhaltlich untergliedert sich der Fragebogen in 10 Items, die nach der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) in die Kategorien Körperebene, Aktivität und Partizipation eingeteilt werden siehe (Tabelle 4).

Tabelle 4: Gegenüberstellung der Items des ODI und den Kategorien der ICF (ODI= Oswestry Disability Index, ICF= Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit)

	Item des ODI	ICF - Kategorie
1.	Schmerzstärke	Körperebene
2.-7.	Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen	Aktivitäten
8.-10.	Sexualleben, Sozialleben, Reisen	Partizipation

Die maximale Punktvergabe pro Item beträgt 5 Punkte, sodass der gesamte Fragebogen maximal 50 Punkte erreichen kann. Das Ergebnis wird in Prozenten angegeben. Diese berechnen sich, indem man die erreichten Punkte durch die maximal möglichen Punkte (50) dividiert und das Ergebnis dann mit 100 multipliziert. Wird bei der Beantwortung des Fragebogens ein Item ausgelassen, so verringern sich die maximal möglichen Punkte um jeweils 5 Punkte (z.B. erreichte Punkte/45 oder erreichte Punkte/40 usw.). Die sich daraus

ergebenden Prozente werden dann mit der Likert Technik (Tabelle 5) in 5 Kategorien eingestuft [150, 151].

Untersuchungen zur Empfindlichkeit der deutschen Version des ODI ergaben eine Sensitivität von 91,4% und eine Spezifität von 82,4%. Eine klinische Bedeutung wurde einer Reduktion von 18% (ausgehend von der Basisline) zugesprochen. Bei einer ermittelten Effektstärke von 0.87 sprechen Mannion et al. [152] von einem guten Messinstrument zur Beurteilung der Behinderung des Patienten durch Rückenschmerz. Jedoch muss erwähnt werden, dass diese Ergebnisse sich auf Patienten mit chronischem Rückenschmerz nach Wirbelsäulenoperationen beziehen [152]. Tal-Akabi und Oesch [151] empfehlen aus der vorhandenen Studienlage über den ODI heraus, diesen für die Diagnostik sowie gleichermaßen für die Dokumentation des Therapieverlaufs und des Testergebnisses zu verwenden. Ebenso wird der ODI von den beiden Autoren auch als Instrument der Prognosefindung empfohlen [151].

Tabelle 5: Interpretation der erreichten Prozente auf dem ODI: Fairbank und Pynsent [150]; Tal-Akabi und Oesch [151]

Ergebnisse in Prozent	Likert- Einteilung + Interpretation nach Fairbank/Pysent
0 – 20	minimale Behinderung, alle ADL sind meist möglich, oft keine Therapie nötig, Aktivierung des Lebens reicht
20 – 40	mäßige Behinderung, Partizipation ist bereits eingeschränkt und es kommt oft zur Arbeitsunfähigkeit, gut konservativ zu behandeln
40 – 60	starke Behinderung, der Schmerz zeigt sich als Hauptproblem und die ADL sind betroffen, eine intensive Diagnostik ist notwendig
60 – 80	invalidisierende Behinderung, alle Bereiche des Lebens sind betroffen
80 - 100	bettlägerig oder der Patient übertreibt

3.8 Statistik

Zuerst wird die Patientenakquise deskriptiv ausgewertet. Hier soll erfasst werden, wie viele Patienten rekrutiert werden mussten, um auf die geforderte Fallzahl zu kommen. Auch wird erfasst, welche Gründe zu einer eventuellen Ablehnung der Teilnahme geführt haben. Die Ergebnisrohdaten werden nach dem Patientenexperiment mit Hilfe eines Excelprogramms tabellarisch gesammelt und für die Verarbeitung in SPSS, Version 24 (MethodConsult)

vorbereitet. Anschließend werden die Rohdaten in einer deskriptiven Statistik dargestellt. Dazu werden Mittelwerte und Standardabweichungen, sowie Konfidenzintervalle ermittelt.

Zur Überprüfung der Vergleichbarkeit der beiden Studiengruppen werden in der Basisline metrische und nichtmetrische Daten erhoben. Die metrischen Daten (Alter, VAS, HSAL, BDI-II und ODI) werden mittels t-Test und die nichtmetrischen Daten (Nationalität, Bildung) mittels Chi-Quadrat-Test überprüft. Zur Hypothesenüberprüfung wird eine Varianzanalyse mit Messwiederholung herangezogen. Zur Varianzanalyse kommen nur Datensätze, die vollständig vom MZP 1 bis zum Follow up = MZP 4 vorhanden sind. Ebenfalls werden Korrelationsberechnungen zwischen den einzelnen Fragebögen und den MZP durchgeführt (Abb. 3).

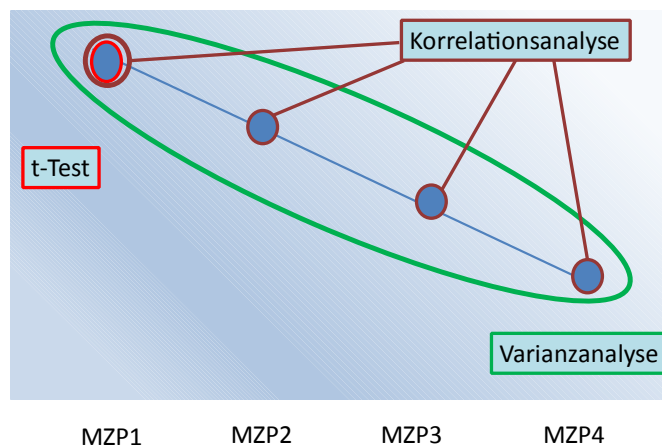


Abbildung 3: ausgesuchte statistische Auswertungsverfahren (MZP= Messzeitpunkt)

4. Ergebnisse

4.1 Ergebnisse zu Rekrutierung, Randomisierung und Drop out

Laut Fallzahlberechnung wurden 54 Patienten benötigt. Unter Berücksichtigung einer Drop-out Rate von 20% erhöhte sich die Gesamtteilnehmerzahl auf 66. Um diese Anzahl an Patienten zur Randomisierung zu bringen, mussten 107 Rekrutierungsgespräche geführt werden. 41 Patienten entschieden sich gegen eine Teilnahme oder entsprachen nicht den Einschlusskriterien. Die Gründe, sich gegen die Teilnahme zu entscheiden, waren: Nichtentsprechen der Einschlusskriterien $n=16$, der Zeitfaktor (zu viele Behandlungen) $n=3$,

die eventuelle Nacktheit (kulturell/religiöser Grund) n=11, zu komplizierte Fragebögen n= 8 und die Abneigung gegen die Verwendung von Massageöl n= 3 (Abb. 4).

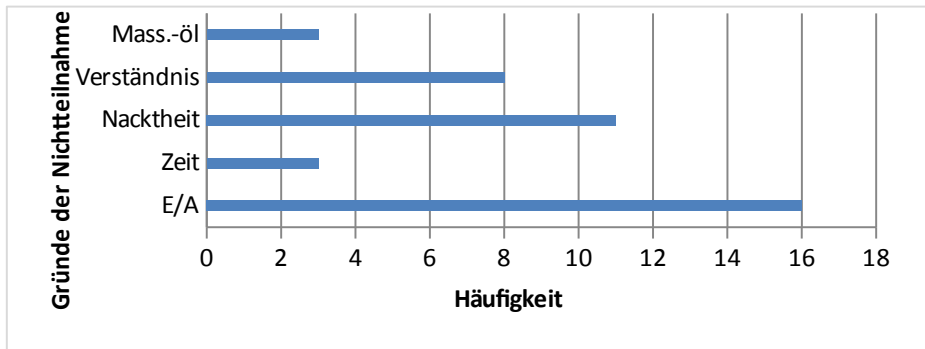


Abbildung 4: Gründe, die zur Nichtteilnahme an der Studie führten

Randomisiert und auf zwei Gruppen verteilt wurden 66 Patienten, je 33 Patienten in die Interventionsgruppe (PACT) und die Kontrollgruppe (KMT). Die Behandlungen starteten 65 Patienten. Die Daten einer Patientin (ID 28) wurden ausgeschlossen, da diese krank wurde und es zu keiner Behandlung kam.

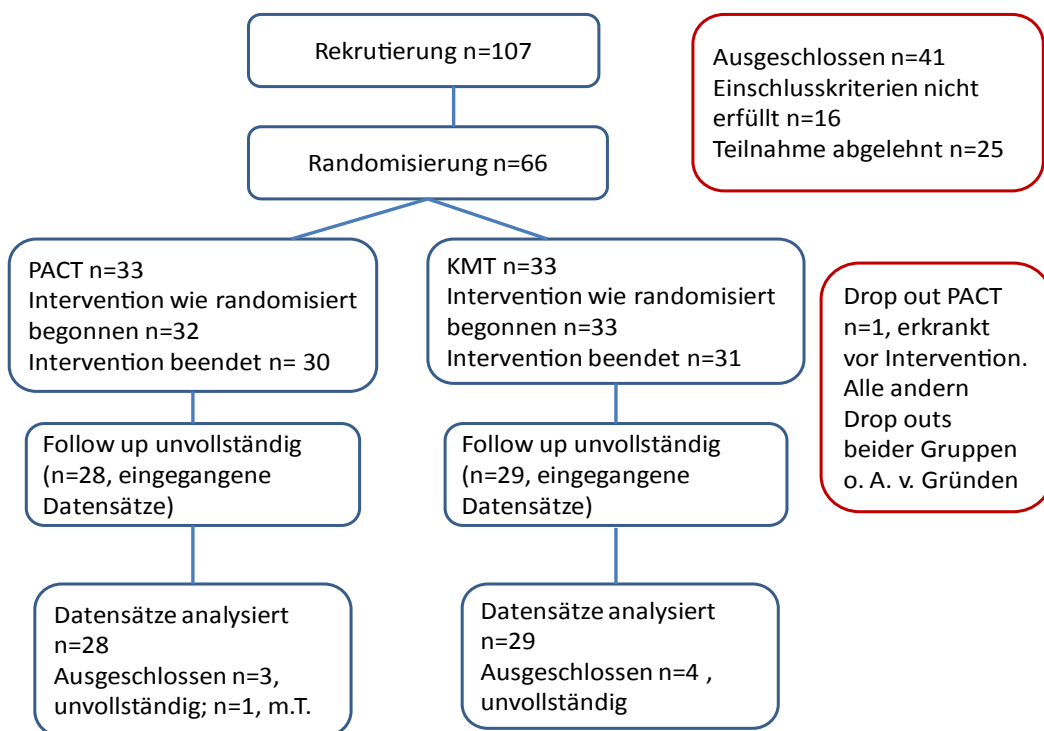


Abbildung 5: Flow chart – Verlauf der Studie nach CONSORT (n= Anzahl der Teilnehmer, PACT= psychoregulierende Massagen, KMT= klassische Massagetherapie, m.T.= männlicher Teilnehmer, o.A.v.= ohne Angabe von)

Beendet haben die Behandlungen 61 Patienten. Zwei Patientinnen brachen die Behandlungen ohne Angabe von Gründen ab. Da insgesamt nur drei Männer (ID 14; 53 und 64) rekrutiert

worden sind und zwei von ihnen die Studie abbrachen, wurden alle Datensätze der männlichen Patienten für die Analyse ausgeschlossen. Drei Monate nach der Intervention bekamen die Patienten ein schriftliches Interview zugesandt, in dem sie die Fragebögen nochmals ausfüllen sollten. Vollständige Datensätze kamen 57 von 61 zurück (Abb. 5).

4.2 Beschreibung der gesamten Stichprobe (Messzeitpunkt 1)

Die nicht metrischen Merkmale (Nationalität und maximales Bildungsniveau) sowie die metrischen Merkmale (Alter, VAS-Schmerz, HSAL, BDI-II und ODI) zeigten im statistischen Vergleich der beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede im Messzeitpunkt 1 auf.

4.2.1 Beschreibung der nichtmetrischen Merkmale

Die nichtmetrischen Merkmale wurden mit dem Chi-Quadrat-Test überprüft. Die Verteilung des Geschlechts der Patienten bedurfte keiner statistischen Untersuchung, da es sich bei den auszuwertenden Datensätzen zu 100 % um Frauen handelt. In der Interventionsgruppe wurden 30 Frauen und in der Kontrollgruppe 32 Frauen analysiert. Die 3 männlichen Patienten wurden aus der Analyse ausgeschlossen (siehe 4.1.-Abb. 5).

Tabelle 6: Verteilung der Nationalitäten und des Bildungsniveaus auf die Studiengruppen in absoluten Zahlen und Ergebnisse der Chi-Quadrat-Tests im Gruppenvergleich (PACT= psychoregulierende Massage, KMT= klassische Massage)

Merkmalsname	PACT (Intervention) n=30	KMT (Kontrolle) n= 32	Chi-Quadrat
Nationalität			
• deutsch	24	27	p= ,880
• portugiesisch	2	2	
• türkisch	4	3	
Bildungsniveau (maximal)			
• Hauptschule	2	2	p= ,923
• Realschule	1	2	
• Abitur	2	1	
• Berufsausbildung	18	21	
• Hochschulabschluss	7	6	

Die Patientinnen kamen zu 82,3 % aus Deutschland (n= 51), zu 6,5 % aus Portugal (n= 4) und zu 11,3 % aus der Türkei (n= 7). Der Chi-Quadrat-Test für die Verteilung der Nationalitäten auf die Gruppen war nicht signifikant (p= ,880). Ebenso ergab der Chi-Quadrat-Test für das maximale Bildungsniveau keine Signifikanz (p= ,923).

Die Gesamtstichprobe (n=62) enthielt n=4 Patientinnen mit maximal Hauptschulabschluss, n=3 mit maximal Realschulabschluss, n= 3 mit maximal Abitur, n=39 mit Realschulabschluss und n=13 mit Hochschulabschluss. Die Verteilungen in absoluten Zahlen auf die Gruppen sind in Tabelle 6 sichtbar.

4.2.2 Beschreibung der metrischen Merkmale

Um eine vergleichbare Verteilung der metrischen Merkmale auf beide Gruppen statistisch zu untersuchen, wurden t-Tests für unabhängige Stichproben durchgeführt. Der Levene-Test zur Prüfung der Varianzgleichheit zeigte in allen Merkmalen ein nichtsignifikantes Ergebnis. So kamen die Ergebnisse des t-Tests für gleiche Varianzen zum Tragen.

Der t-Test für das Alter ergab mit einem Freiheitsgrad (df) von df=60, einen Wert in der Teststatistik (T-Wert) von T= -,272 und der sich daraus ergebenden Wahrscheinlichkeit (p) von p= ,787 keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Die Testungen der angewendeten Messinstrumente fielen ebenfalls nicht signifikant aus. Die Ergebnisse der Teststatistik (T-Wert) und der sich daraus ergebenden Wahrscheinlichkeit (p) unter Berücksichtigung des jeweiligen Freiheitsgrades (df) werden in Tabelle 7 gezeigt.

Tabelle 7: Überblick über die Ergebnisse des t-Tests der angewendeten Messinstrumente in der Baseline (df - Freiheitsgrad, T-Wert - Teststatistik, p-Wert - Wahrscheinlichkeit, VAS – visuelle Analogskala, HSAL-Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, BDI-Beck-Disability-Index, ODI- Oswestry Disability Index)

Messinstrument	df	T-Wert	p- Wert
VAS-Schmerz	60	-,425	,673
HSAL gesamt	60	-,997	,323
HSAL affektiv	60	-1,032	,306
-Schmerzleiden	60	-1,400	,167
-Schmerzangst	60	-,522	,603
HSAL sensorisch	60	-,434	,666
-Schmerzscharfe	60	-,313	,755
Schmerzrhythmus	60	-,552	,583
BDI II	60	-,925	,359
ODI %	60	,055	,956

Ausgangsergebnisse(MZP1) werden in Bezug auf ihre klinische Relevanz mit den Endergebnissen der jeweiligen Messgröße (Messinstrumente) in den jeweiligen Abschnitten dargestellt.

Deskriptive statistische Werte (Mittelwerte, Standardabweichungen, Konfidenzintervalle) werden in der untenstehenden Tabelle 8 gezeigt.

Die Konfidenzintervalle unterstreichen die Ergebnisse der einzelnen statistischen Tests (t-Tests) und stellen ebenso eine Abbildung der Vergleichbarkeit der beiden Studiengruppen (PACT/KMT) dar.

Tabelle 8: Beschreibung der Basisline (VAS – visuelle Analogskala, HSAL-Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, BDI-Beck-Disability-Index, ODI- Oswestry Disability Index, M – Mittelwert, SD – Standardabweichung, PACT – psychoregulierende Massagen, KMT – klassische Massagen)

Merkmal	PACT (Intervention) M (SD)	KMT (Kontrolle) M (SD)	Mittlere Differenz der Mittelwerte	95% Konfidenzintervall der Differenzen	
				untere	obere
Alter	54,80 (13,18)	53,84 (14,43)	0,96	-7,992	6,079
VAS-Schmerz	6,31 (1,85)	6,12 (1,69)	0,19	-1,0934	0,7105
HSAL gesamt	122,1 (56,75)	108,66 (49,41)	13,44	-40,428	13,541
HSAL affektiv	74,93 (32,16)	66,34 (33,27)	8,59	-25,233	8,054
-Schmerzleiden	47,23 (17,79)	40,72 (18,77)	6,51	-15,821	2,792
-Schmerzangst	27,70 (15,59)	25,63(15,66)	2,07	-10,020	5,870
HSAL sensorisch	47,13 (26,86)	44,41 (22,58)	2,72	-15,307	9,853
-Schmerzscharfe	26,60(14,94)	25,47 (13,48)	1,13	-8,353	6,090
Schmerzhrythmus	20,57 (12,57)	18,94 (10,65)	1,63	-7,535	4,276
BDI II	22,90 (11,27)	20,44(9,67)	2,46	-7,789	2,864
ODI %	38,48 (13,03)	38,67 (14,60)	-0,19	-6,8547	7,2443

4.3 VAS- Visuelle analog Skala für den Parameter Schmerz

Die Werte in absoluten Zahlen sind so zu lesen, dass die 10 = die schlimmsten Schmerzen bedeuten und die 0 = keinen Schmerz anzeigt. Für die Varianzanalyse wurden die vollständigen Datensätze ausgewertet (siehe 4.3.1 und 4.3.2). Zur Darstellung der klinischen Relevanz werden die Entwicklungen auf der VAS in durchschnittlichen Punkt- und Prozentwerte gezeigt [120] (Tabelle 9).

Tabelle 9: Veränderungen der Werte auf der VAS-Schmerz MZP1-MZP4 in Punkten und Prozenten (VAS – visuelle Analogskala, MZP – Messzeitpunkt, PACT-psychoregulierende Massagen, KMT- klassische Massagetherapie, Ø – durchschnittlich, % - prozentual)

Ausgangswerte der VAS	Veränderung der VAS - Werte in der			
	Interventionsgruppe - PACT		Kontrollgruppe - KMT	
	Ø in Punkten	Ø in %	Ø in Punkten	Ø in %
< 4 / 10 Punkten	1,41	44,76	- 0,09	2,76
> 4 / 10 Punkten	- 2,07	69,32	- 0,33	5,14

4.3.1 Ergebnisse der Varianzanalyse - VAS-Schmerz der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Werte auf der VAS-Schmerz zeigen einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit. In der PACT-Gruppe besserte sich der VAS-Wert im Durchschnitt von MZP 1 = 6,31(SD 1,87) über 5,96(SD 2,18) und 4,59(SD 2,05) kontinuierlich hin zu 4,61(SD 1,81) (MZP 4). In der KMT-Gruppe bewegte sich die VAS im Durchschnitt von MZP 1 = 6,19(SD 1,72) über 6,01(SD 1,68) und 6,06(SD 1,66) hin zu 5,56(SD 1,89)=MZP 4. Prozentual liegt in der PACT-Gruppe eine Reduktion von 27% und in der KMT-Gruppe von 10,2% vor.

Im Vergleich beider Gruppen über die Zeit ergab die VA im Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität ein nichtsignifikantes Ergebnis (Mauchly-W(5)=,905, $p=,374$); dadurch geht der Test des Innersubjekteffektes von einer angenommenen Sphärizität aus. Die VA mit Messwiederholung zeigt im F-Test: $df=3$, $F=5,379$, $p=,001$ und $\eta^2=,089$, dass sich die Ergebnisse auf der VAS in beiden Gruppen über die Zeit hinweg statistisch signifikant unterscheiden. Die Effektstärke nach Cohen $f = 0,31$ entspricht einem mittleren Effekt.

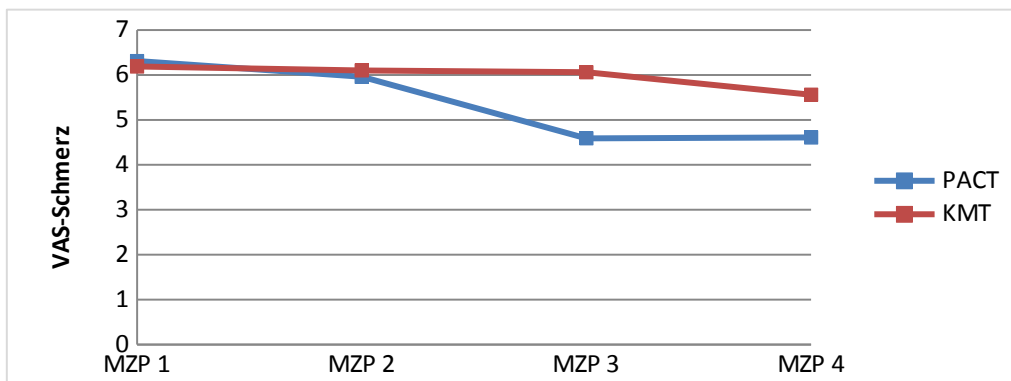


Abbildung 6: Entwicklung der Mittelwerte auf der VAS-Schmerz über die Zeit zwischen den Gruppen (VAS – visuelle Analogskala, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen (Abb. 6). Während die ersten 5 Behandlungen ($p= 1,000$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p= ,02$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p= ,000$ signifikant.

Die Reduktion der Schmerzen (PACT) zwischen MZP 2 und 3 betrug 23%. Die Diagramme (Abb. 7, 8) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben dem Mittelwert. Die Zahlenwerte wurden zum Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

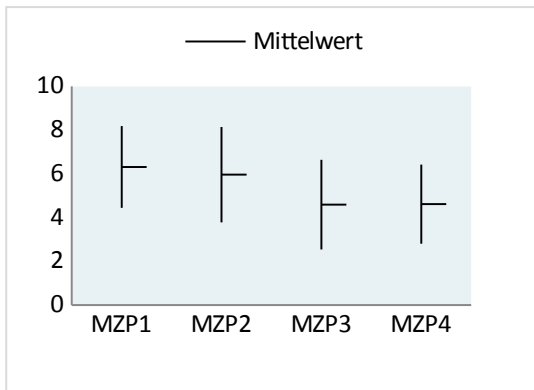


Abbildung 7: Entwicklung der Mittelwerte VAS der PACT Gruppe inkl. Standardabweichungen (HASL aff.= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste – affektives Schmerzerleben, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

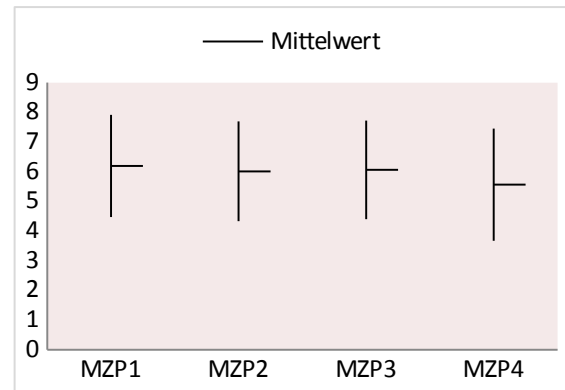


Abbildung 8: Entwicklung der Mittelwerte VAS der KMT Gruppe inkl. Standardabweichungen (HASL aff.= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste – affektives Schmerzerleben, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 10) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3) sowie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT- Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

Tabelle 10: Konfidenzintervalle - VAS (MZP –Messzeitpunkt, PACT – Psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:			
	PACT		KMT	
1-2	-,48	1,18	-,63	1,0
1-3	,8	2,64	-,77	1,03
1-4	,75	2,67	-,32	1,58

4.3.2 Entwicklung der VAS im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verschlechterung um 0,02 Punkte (cm). Der p-Wert liegt bei $p=1,000$ und das Konfidenzintervall (95%) bei $-0,864$ bis $0,829$. In der KMT-Gruppe ist eine weitergehende Verbesserung des VAS-Wertes um 0,5 Punkte (cm) mit einem p-Wert von $p=,634$ zu beobachten und einem Konfidenzintervall (95%) von $-0,332$ bis $1,332$. In beiden Gruppen kam es im Follow up zu keinen signifikanten Veränderungen.

4.4 HSAL – Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste – Gesamt

Einleitend werden die Ergebnisse aller Skalen der HSAL in einem Überblick (Abbildung 9) prozentual im Sinne einer Reduktion der Symptome gezeigt. Dies soll zur schnelleren Orientierung in den Absätzen 4.4 bis 4.8. dienen.

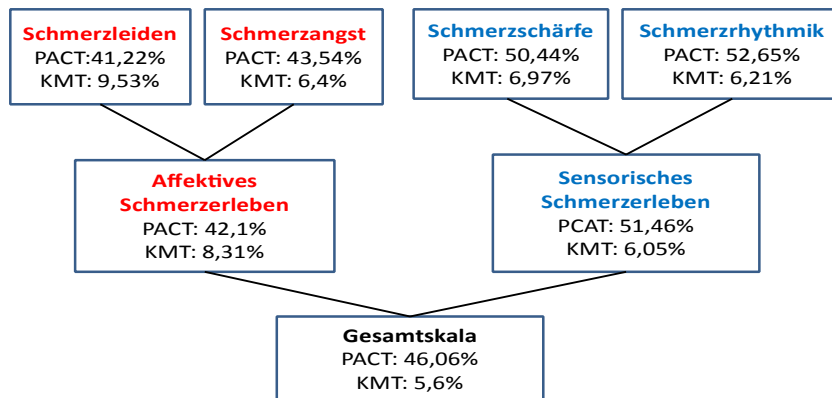


Abbildung 9: Prozentuale Entwicklung (Reduktion) der Ergebnisse auf den HSAL-Skalen

Die höchstmögliche Punktzahl der gesamten Skalen der HSAL lag bei 222, was einem maximalen Vorhandensein des jeweiligen Symptoms entspricht. Die Werte, die in die Varianzanalyse eingingen, sind unter 4.4.1 und 4.4.2 beschrieben.

4.4.1 Ergebnisse der Varianzanalyse -HSAL-Gesamt der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Punktwerte in der HSAL-Gesamt zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit. Die Datensätze, die zur VA herangezogen wurden, zeigten folgende Entwicklung. In der PACT-Gruppe besserte sich der HSAL-Gesamtpunkt看wert im Durchschnitt von MZP 1 = 124,82 (SD 57,81) über 115,04 (SD 51,38) und 72,14 (SD 36,16) kontinuierlich hin zu 67,32 (SD 32,86) = MZP 4. In der KMT-Gruppe bewegte sich der HSAL-Gesamtpunkt看wert im Durchschnitt von MZP 1 = 108,72 (SD 51,86) über 113,34 (SD 61,75) und 104,76 (SD 62) hin zu 102,62 (SD 61,92) = MZP 4 Punkte.

Da der Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität signifikant ausfiel (Mauchly-W(5)=,603, $p=0,000$), geht der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt. Der Test erzielt mit $df=1,0$ $F=18,456$, $p=,000$ und $\eta^2=,251$ statistische Signifikanz und zeigt, dass sich die Ergebnisse auf der HSAL-Gesamt in beiden Gruppen über die Zeit hinweg statistisch signifikant unterscheiden. Die Effektstärke nach Cohen $f=0,58$ entspricht einem starken Effekt.

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen. Während die ersten 5 Behandlungen ($p=1,000$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p=,000$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p=,000$ signifikant.

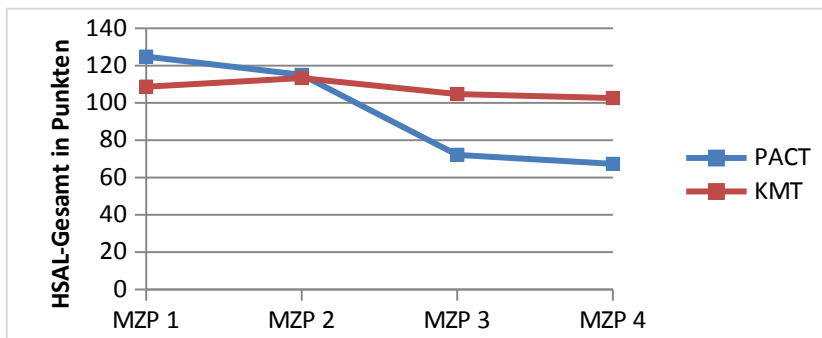


Abbildung 10: Verlaufsdigramm der HSAL- Gesamt über die Zeit in den Gruppen (HSAL – Hamburger Schmerz Adjektiv Liste, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Im Verlaufsdigramm (Abb. 10) zeigt sich in der KMT-Gruppe nur eine marginale Bewegung auf der Skala in dieser Gruppe. In der PACT-Gruppe wird eine deutliche Verbesserung (37,3%) zwischen den MZP 2 und 3 sichtbar, welche dann bis zum MZP 4 anhält.

Die Diagramme (Abb. 11, 12) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben dem Mittelwert. Die Zahlenwerte wurden zum Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

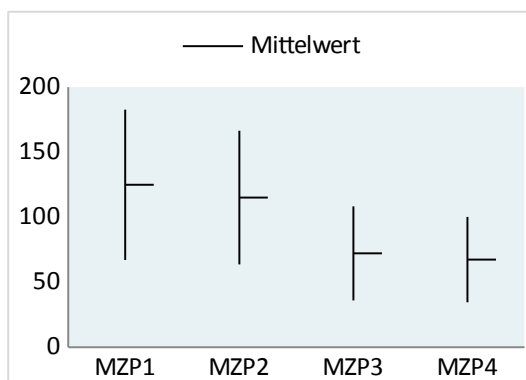


Abbildung 11: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-Ges. der PACT Gruppe inkl. Standardabweichung (HASL Gesamt = Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste – affektives Schmerzerleben, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

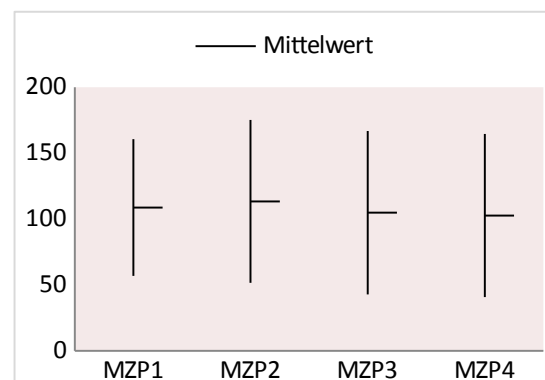


Abbildung 12: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-Ges. der KMT Gruppe inkl. Standardabweichung

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 11) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3) sowie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT- Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

Tabelle 11: Konfidenzintervalle HSAL- Gesamt (MZP –Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:	
	PACT	KMT
MZP 1		
MZP 2		
MZP 3		
MZP 4		

1-2	-5,20	24,77	-19,35	10,11
1-3	35,29	70,06	-13,12	21,05
1-4	37,03	77,96	-14,00	26,21

4.4.2 HSAL-Gesamt im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verbesserung um 4,82 Punkte im Mittelwert, was statistisch keine Relevanz zeigt. Der p-Wert liegt bei $p=1,000$ und das Konfidenzintervall (95%) bei $-6,73$ bis $16,38$. Auch in der KMT-Gruppe ist eine weitergehende Verbesserung um 2,14 Punkte (im Mittel) auf der gesamten HSAL zu sehen. Statistisch ist dies mit einem p-Wert von $p=1,000$ nicht signifikant. Auch das Konfidenzintervall (95%) $-9,22$ bis $13,49$ bestätigt dieses Ergebnis. Dies bedeutet, dass sich die Werte in beiden Gruppen gehalten haben.

4.5 HSAL – Subskala affektives Schmerzerleben gesamt (SL+SA)

Diese Subskala besteht aus den beiden Unterskalen Schmerzleiden und Schmerzangst, welche hier zusammengefasst werden. Die mögliche Gesamtpunktzahl beträgt 126 Punkte. Nachfolgend werden die Werte gezeigt, die an den einzelnen MZP vorlagen. Die Werte, die in die Analyse eingingen, sind unter 4.5.1 und 4.5.2 beschrieben.

4.5.1 Ergebnisse der Varianzanalyse- der HSAL-affektives Schmerzerleben der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Punktwerte in der HSAL-affektives Schmerzerleben zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit. In der PACT-Gruppe besserte sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 75,86 (SD 33,13) über 70,39 (SD 30,68) und 44,75 (SD 23,3) kontinuierlich hin zu 43,93 (SD 21,83) MZP 4 der zu erreichenden Punkte. In der KMT-Gruppe bewegten sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 66,38 (SD 34,79) über 67,03 (SD 38,7) und 61,79 (SD 38,28) hin zu 60,86 (SD 38,49) MZP 4 der zu erreichenden Punkte.

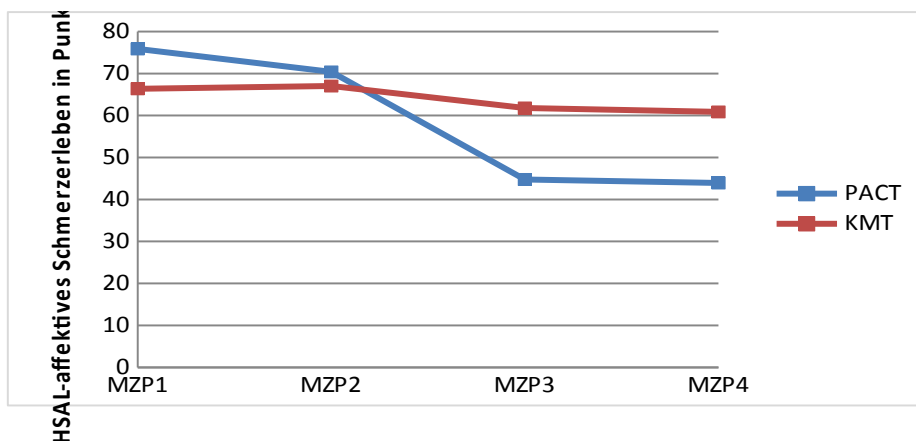


Abbildung 13: Verlaufsdigramm der HSAL-affektives Schmerzerleben über die Zeit in den Gruppen (HSAL – Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Da der Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität signifikant ausfiel (Mauchly- $W(5)=,700$; $p= 0,002$), geht der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt. Er erzielt mit $df= 1,0$, $F= 13,499$, $p= ,001$ und $\eta^2= ,197$ statistische Signifikanz. Die Effektstärke nach Cohen $f = 0,49$ entspricht einem starken Effekt.

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen. Während die ersten 5 Behandlungen ($p= 1,000$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p= ,000$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p= ,000$ signifikant.

Im Verlaufsdiagramm (Abb. 13) zeigt sich in der KMT-Gruppe insgesamt nur eine marginale Reduktion der Symptome (8,31%) auf, und in der PACT-Gruppe ist zwischen den MZP 2 und 3 die größte Reduktion (36,4%) sichtbar. Im Gesamten reduzierten sich die Punktwerte in der PACT-Gruppe um 42,09%.

Die Diagramme (Abb. 14, 15) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben dem Mittelwert. Die Zahlenwerte wurden zu Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

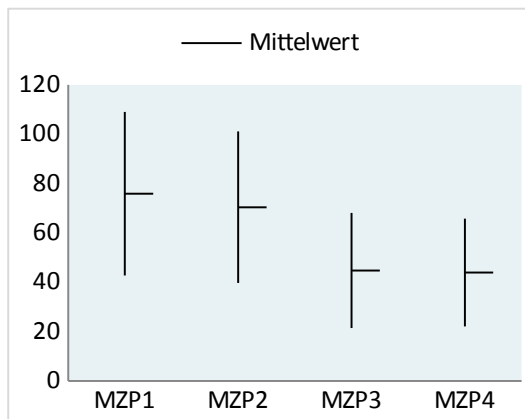


Abbildung 14: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-aff. der PACT Gruppe inkl. Standardabweichungen HASL aff.= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste –affektives Schmerzerleben, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

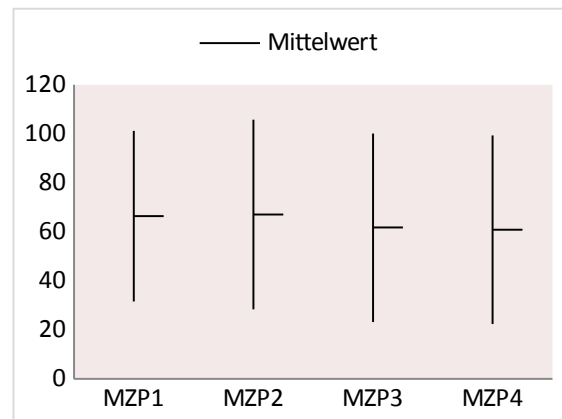


Abbildung 15: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-aff. der KMT Gruppe inkl. Standardabweichungen HASL aff.= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste –affektives Schmerzerleben, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 12) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3) sowie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT- Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

Tabelle 12: Konfidenzintervalle HSAL-affektiv (MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:			
	PACT		KMT	
1-2	-3,7	14,63	-9,66	8,35
1-3	20,97	41,25	-5,38	14,55
1-4	19,58	44,28	-6,62	17,65

4.5.2 HSAL affektiv im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verbesserung um 0,82 Punkte (im Mittel). Der p-Wert liegt bei $p=1,000$ und das Konfidenzintervall (95%) bei $-7,349$ bis $8,992$. Dies bedeutet, dass sich die verbesserten Werte in dieser Gruppe gehalten haben. Auch in der KMT-Gruppe ist eine weitergehende Verbesserung auf HSAL-affektives Schmerzerleben zu sehen. Die Werte verbessern sich hier vom MZP 3-4 um 0,93 Punkte (im Mittel). Statistisch ist dies mit einem p-Wert von $p=1,000$ nicht signifikant. Auch das Konfidenzintervall (95%) $-7,098$ bis $8,960$ bestätigt dieses Ergebnis.

4.6 Unterskalen der affektiven Skala der HSAL: Schmerzleiden und Schmerzangst

In der Skala Schmerzleiden (SL) gab es bei maximaler Ausprägung der Symptome eine Höchstpunktzahl von 72. In der Skala Schmerzangst (SA) lag die Höchstpunktzahl bei 54. Die Verlaufsdiagramme beider Skalen über die Studienzeit hinweg spiegeln die Entwicklung der gesamten Skala affektives Schmerzerleben wider (Abb. 16, 17).

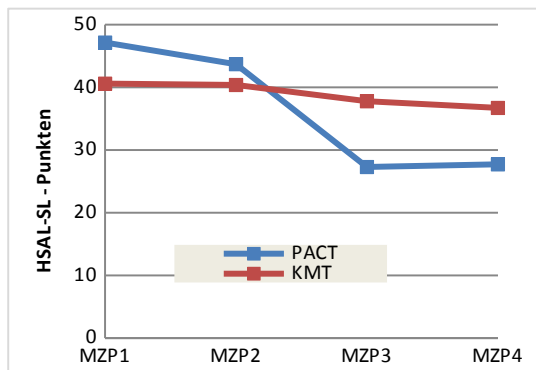


Abbildung 16: Verlaufsdiagramm der HSAL-Schmerzleiden über die Zeit

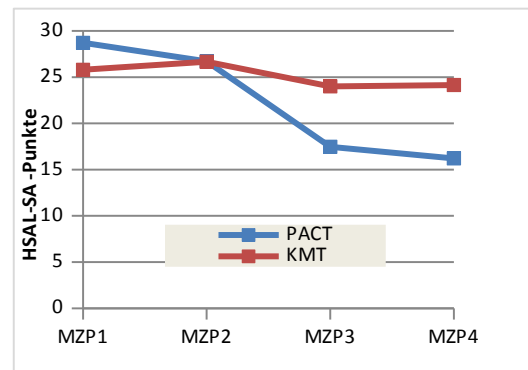


Abbildung 17: Verlaufsdiagramm der HSAL-Schmerzangst über die Zeit

(HSAL – Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, SL= Schmerzleiden, SA= Schmerzangst, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Die Punktwerte der Skala SL entwickelten sich in der PACT-Gruppe im Mittel von 47,14 (MZP 1) bis hin zu 27,71 (MZP 4), was eine Symptomreduktion um 41,22% ausmachte. In der KMT-Gruppe zeigte die Skala SL eine Punktreduktion im Mittel von 40,59 (MZP 1) bis hin zu 36,72

(MZP 4). Dies entsprach einer Besserungsquote von 9,53%. Die Punktwerte der Skala SA entwickelten sich in der PACT-Gruppe im Mittel von 28,71 (MZP 1) hin zu 16,21 Punkten (MZP 4). Die Besserungsquote der Symptome betrug somit 43,54%. In der KMT-Gruppe entwickelten sich die Punkte von 25,79 (MZP 1) hin zu 24,14 (MZP4), was einer Reduktion von 6,4% entsprach (Tabelle 13).

In der VA zeigte sich in beiden Skalen der Mauchly- Test auf Sphärizität signifikant (SL: Mauchly-W(5)=,772, p= 0,016 und SA: Mauchly-W(5)=,613; p=,000). So geht in beiden Fällen der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt. Er erzielt in der Skala SL mit df= 1,0, F= 15,846, p= ,000 und $\eta^2= ,224$ und in der Skala SA mit df= 1,0, F=9,169, p=,004 und $\eta^2= ,143$ statistische Signifikanz. Die Effektstärken nach Cohen für Schmerzerleben $f = 0,53$ und für Schmerzangst $f= 0,41$ entsprechen einem starken Effekt.

Tabelle 13: Mittelwerte (M) und Standardabweichungen (SD) beider Gruppen für die Unterskalen Schmerzleiden (SL) und Schmerzangst (SA)

Messzeitpunkte	Schmerzleiden		Schmerzangst	
	PACT M (SD)	KMT M (SD)	PACT M (SD)	KMT M (SD)
MZP 1	47,14 (18,43)	40,59 (19,50)	28,71 (15,66)	25,79 (16,19)
MZP 2	43,68 (17,57)	40,38 (22,28)	26,71 (14,38)	26,66 (17,60)
MZP 3	27,29 (14,20)	37,79 (21,25)	17,46 (10,14)	24,00 (17,84)
MZP 4	27,71 (13,63)	36,72 (21,60)	16,21 (9,12)	24,14 (17,33)

4.7 HSAL-sensorisches Schmerzerleben gesamt (SS+SR)

Diese Subskala besteht aus den beiden Unterskalen Schmerzscharfe und Schmerzrhythmik, welche hier zusammengefasst werden. Die mögliche Gesamtpunktzahl beträgt 96 Punkte. Die Werte, die in die Analyse eingingen, sind unter 4.7.1 und 4.7.2 beschrieben.

4.7.1 Ergebnisse der Varianzanalyse- der HSAL-sensorisches Schmerzerleben der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Punktwerte in der HSAL-sensorisches Schmerzerleben zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit auf. In der PACT-Gruppe besserten sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 48,93 (SD 26,91) über 44,29(SD 23,72) und 27,39 (SD 16,17) kontinuierlich hin zu 23,75 (SD 15,8) MZP 4 zu erreichenden Punkten. In der KMT-

Gruppe bewegte sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 44,66 (SD 23,73) über 46,31 (SD 27,34) und 42,97 (SD 26,41) hin zu 41,69 (SD 26,45) MZP 4 Punkte.

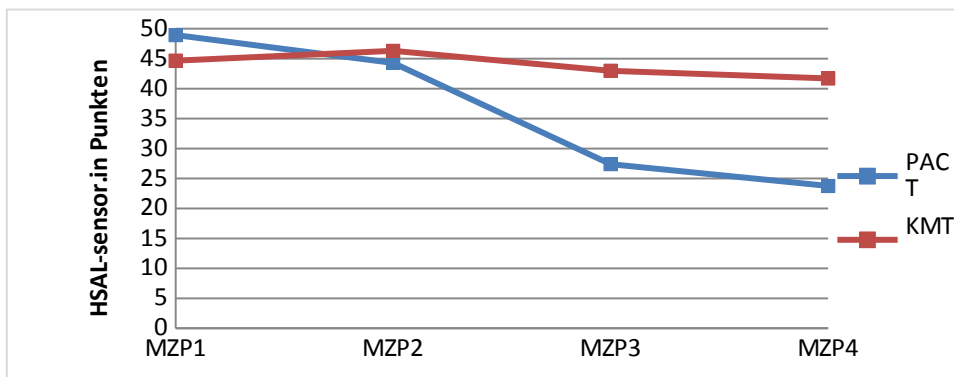


Abbildung 18: Verlaufsdiagramm der HSAL-sensorisches Schmerzerleben über die Zeit (HSAL – Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Da der Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität signifikant ausfiel (Mauchly- $W(5)=,601$; $p= 0,000$), geht der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt, und erzielt mit $df= 1,0$, $F= 17,578$, $p= ,000$ und $\eta^2= ,242$ statistische Signifikanz. Die Effektstärke nach Cohen $f = 0,56$ entspricht einem starken Effekt.

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen. Während die ersten 5 Behandlungen ($p= 1,000$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p= ,000$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p= ,000$ signifikant.

Im Verlaufsdiagramm (Abb. 18) zeigt sich in der KMT-Gruppe eine geringe Verschlechterung zwischen den MZP 1 und 2, die bis hin zum MZP 4 leicht in eine Reduktion der Symptome um insgesamt 6,65% ausläuft. In der PACT-Gruppe gibt es die größte Verbesserung zwischen den MZP 2 und 3 (Reduktion von 38,16%), welche bis zum MZP 4 sich noch etwas vergrößert. Die Reduktion im Gesamten betrug in der PACT- Gruppe 51,46%.

Die Diagramme (Abb. 19, 20) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben dem Mittelwert. Die Zahlenwerte wurden zum Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

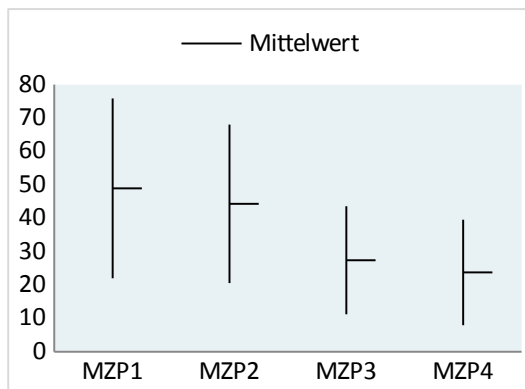


Abbildung 19: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-sensorisch der PACT Gruppe inkl. SD (HASL= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

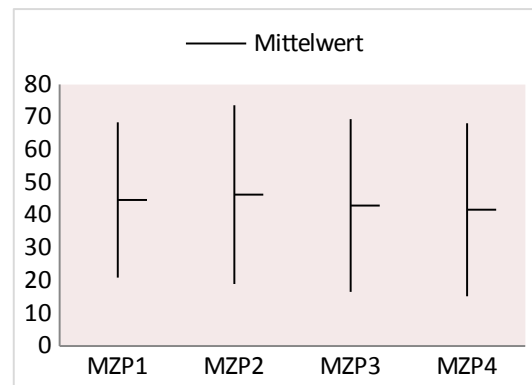


Abbildung 20: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) HSAL-sensorisch der KMT Gruppe inkl. SD (HASL= Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, SD= Standardabweichung, MZP= Messzeitpunkt)

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 14) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3) sowie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT- Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

Tabelle 14: Konfidenzintervalle HSAL-sensorisch (MZP –Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:			
	PACT		KMT	
1-2	-1,629	10,915	-7,818	4,508
1-3	13,397	29,674	-6,307	9,686
1-4	16,636	33,722	-5,429	11,360

4.7.2 HSAL-sensorisches Schmerzerleben im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verbesserung um 3,64 Punkte (im Mittel). Der p-Wert liegt bei $p= 0,271$ und das Konfidenzintervall (95%) bei -1,221 bis 8,506. Die Ergebnisse sind nicht signifikant und bedeutet somit, dass sich die verbesserten Werte in dieser Gruppe gehalten haben. Auch in der KMT-Gruppe ist eine weitergehende Verbesserung auf HSAL-sensorischem Schmerzerleben zu sehen. Die Werte verbessern sich hier vom MZP 3-4 um 1,01 Punkte (im Mittel). Statistisch ist dies mit einem p-Wert von $p= 1,000$ nicht signifikant. Auch das Konfidenzintervall (95%) -3,503 bis 6,055 bestätigt dieses Ergebnis.

4.8 Unterskalen der sensorischen Skala der HSAL: Schmerzschärfe und Schmerzrhythmus

In der Skala SS gab es bei max. Ausprägung der Symptome eine Höchstpunktzahl von 54, in der Skala SR von 42. Die Verlaufsdiagramme beider Skalen über die Studienzeit hinweg spiegeln die Entwicklung der Symptome wider (Abb. 21, 22).

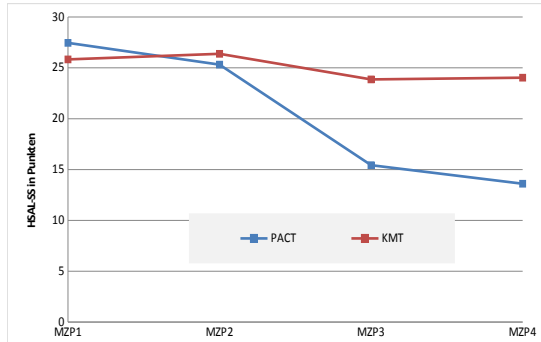


Abbildung 21: Verlaufsdiagramm der HSAL-Schmerzschärfe über die Zeit

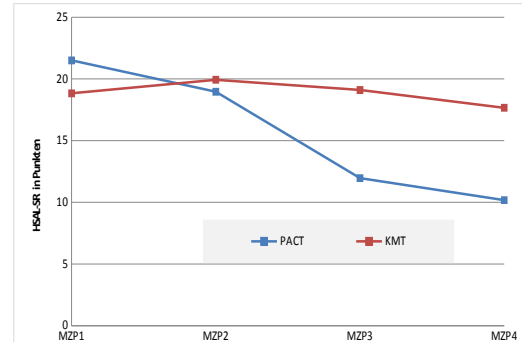


Abbildung 22: Verlaufsdiagramm der HSAL-Schmerzrhythmus über die Zeit

(HSAL – Hamburger Schmerz-Adjektiv-Liste, S - Schmerzschärfe, SR - Schmerzrhythmus, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Die Punktwerte der Skala SS entwickelten sich in der PACT-Gruppe im Mittel von 27,46 (MZP 1) bis hin zu 13,61 (MZP 4), was eine Symptomreduktion um 50,44% ausmachte. In der KMT-Gruppe zeigte die Skala SS eine Punktreduktion im Mittel von 25,83 (MZP 1) bis hin zu 24,03 (MZP 4). Dies entsprach einer Besserungsquote von 6,97%. Die Punktwerte der Skala SR entwickelten sich in der PACT-Gruppe im Mittel von 21,5 (MZP 1) hin zu 10,18 Punkten (MZP 4). Die Besserungsquote der Symptome betrug somit 52,65%. In der KMT-Gruppe entwickelten sich die Punkte von 18,83 (MZP 1) hin zu 17,66 (MZP4), was einer Reduktion von 6,21% entsprach (Tabelle 15).

Tabelle 15: Mittelwerte (M) und Standardabweichungen (SD) beider Gruppen für die Unterskalen Schmerzschärfe und Schmerzrhythmus

Messzeitpunkte	Schmerzschärfe		Schmerzrhythmus	
	PACT M (SD)	KMT M (SD)	PACT M (SD)	KMT M (SD)
MZP 1	27,46 (15,09)	25,83 (14,12)	21,50 (12,49)	18,83 (11,19)
MZP 2	25,32 (13,29)	26,38 (15,95)	18,96 (11,00)	19,93 (12,78)
MZP 3	15,43 (9,04)	23,86 (15,00)	11,96 (7,97)	19,10 (13,56)
MZP 4	13,61 (9,39)	24,03 (15,56)	10,18 (7,50)	17,66 (11,66)

In der VA zeigte sich in beiden Skalen der Mauchly- Test auf Sphärizität signifikant (SS: Mauchly-W(5)=,542, $p=,000$ und SR: Mauchly-W(5)=,715; $p=,003$). So geht in beiden Fällen der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt. Er erzielt in der Skala SS mit $df= 1,0$, $F= 16,846$, $p= ,000$ und $\eta^2= 0,234$ und in der Skala SR mit $df= 1,0$, $F=11,736$, $p=,001$ und $\eta^2= 0,176$

statistische Signifikanz. Die Effektstärken nach Cohen Schmerzschärfe $f = 0,55$ und Schmerzrhythmus $f = 0,46$ entsprechen einem starken Effekt.

4.9 Ergebnisse in Bezug auf die Depressionsskala BDI-II

Der BDI-II umfasst 21 Items mit einer maximal zu erreichenden Punktzahl im Gesamten von 63. Die Werte, die in die VA eingingen, sind unter 4.9.1 und 4.9.2 beschrieben. Nach Einteilung der Schweregrade der Depressivität [144] gab es in den Gruppen folgende prozentuale Entwicklungen (Tabelle 16).

Tabelle 16: Prozentuale Entwicklung der Depressionsschwere (BDI-II) in den Gruppen (BDI-II- Beck-Disability-Index, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Schweregrad der Depression	PACT n=28		KMT n=29	
	MZP1	MZP4	MZP1	MZP4
keine	12,5%	43,34%	12,5%	20,69%
minimale	9,37%	20%	15,63%	17,25%
leichte	18,75%	30%	15,63%	10,34%
mittelschwere	25%	6,66%	34,37%	31,03%
schwere	34,38%	0%	21,88%	20,69%

4.9.1 Ergebnisse der Varianzanalyse- des BDI-II der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Punktwerte auf dem BDI-II zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit auf. In der PACT-Gruppe besserten sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 23,29 (SD 11,58) über 20,46 (SD 10,7) und 12,25 (SD 7,62) kontinuierlich hin zu 10,32 (SD 5,9) Punkten bei MZP 4. In der KMT-Gruppe bewegte sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 19,93 (SD 9,64) über 20,52 (SD 10,61) und 19,59 (SD 11,4) hin zu 18,69 (SD 10,36) Punkten bei MZP 4.

Da der Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität signifikant ausfiel (Mauchly- $W(5) = ,274$; $p = ,000$), geht der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt und mit $df = 1,0$, $F = 24,527$, $p = ,000$ und $\eta^2 = ,308$ statistische Signifikanz erzielt. Die Effektstärke nach Cohen $f = 0,66$ entspricht einem starken Effekt.

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen. Während die ersten 5 Behandlungen ($p = ,526$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p = ,000$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p = ,000$ signifikant.

Im Verlaufsdiagramm (Abb. 23) zeigt sich in der KMT-Gruppe eine geringe Verschlechterung zwischen den MZP 1 und 2, die bis hin zum MZP 4 in eine leichte Reduktion der Symptome um insgesamt 6,22% ausläuft. Nach der Einteilung der Schwere einer Depression [144] blieb die Schwere der Depression im Mittel im Bereich der leichten Depression, jedoch immer an der Grenze zur mittelschweren Depression. In der PACT-Gruppe ist die größte Verbesserung zwischen den MZP 2 und 3 (Reduktion von 40,12%) zu erkennen, welche bis zum MZP 4 sich noch etwas vergrößert. Gesamt reduzierten sich die Punkte in der PACT- Gruppe um 55,69%. Hier änderte sich die Ausprägung der Schwere der Depression im Mittel von einer mittelschweren bis hin zu einer minimalen Depression [144].

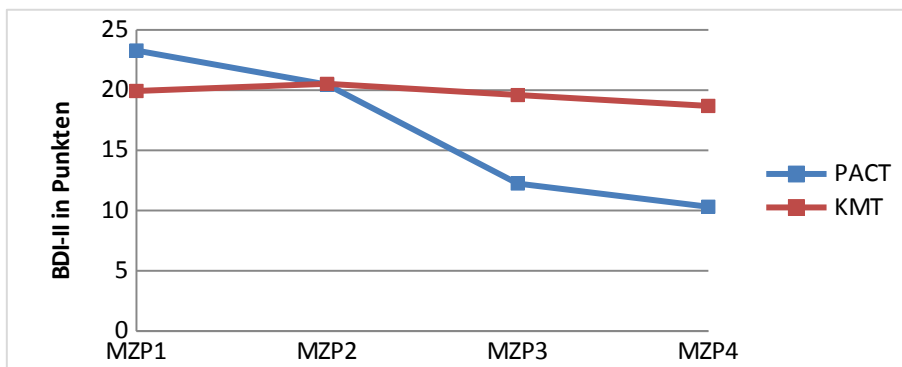


Abbildung 23 Verlaufsdiagramm des BDI-II über die Zeit (BDI-II- Beck-Disability-Index, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Die Diagramme (Abb. 24, 25) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben dem Mittelwert. Die Zahlenwerte wurden zu Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

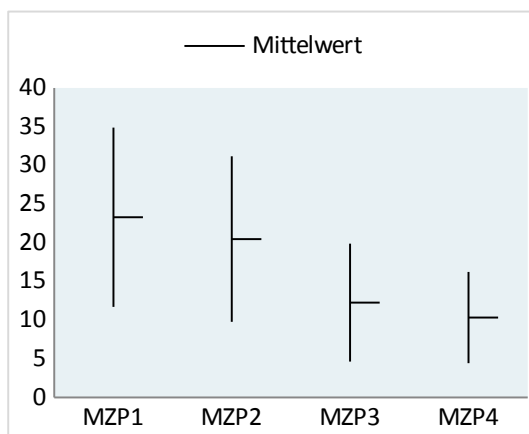


Abbildung 24: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) BDI-II der PACT Gruppe inkl. SD (BDI-II- Beck-Disability-Index, SD - Standardabweichung, MZP - Messzeitpunkt)

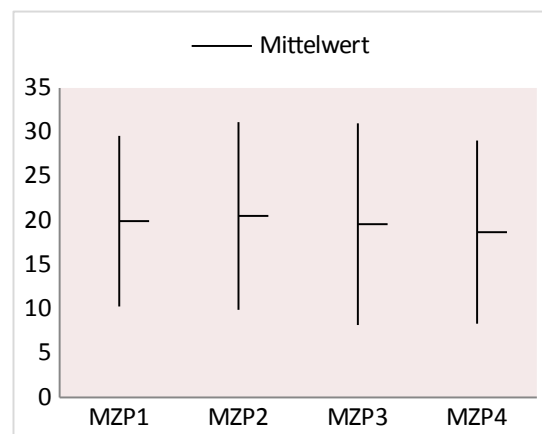


Abbildung 25: Entwicklung der Mittelwerte (Punktzahl) BDI-II der KMT Gruppe inkl. SD (BDI-II- Beck-Disability-Index, SD - Standardabweichung, MZP - Messzeitpunkt)

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 17) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3).

Tabelle 17: Konfidenzintervalle BDI-II (BDI-II- Beck-Disability-Index, MZP –Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:			
	PACT		KMT	
1-2	,311	5,331	-3,053	1,880
1-3	7,347	14,725	-3,280	3,970
1-4	9,090	16,839	-2,566	5,049

Auch zeigten sie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT- Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

4.9.2 Der BDI-II im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verbesserung um 1,93 Punkte im Mittel. Der p-Wert liegt bei $p= 0,004$ und das Konfidenzintervall (95%) bei ,455 bis 3,402. In der Auswertungstabelle nach Beck et al. [144] ist diese Veränderung ein Wandel in der Ausprägung der Symptome von der Obergrenze der minimalen Depression bis hin zur Untergrenze der minimalen Depression. Die Werte der KMT-Gruppe verbessern sich hier vom MZP 3-4 um 0,9 Punkte im Mittel. Statistisch ist dies mit einem p-Wert von $p= 0,575$ nicht signifikant. Auch das Konfidenzintervall (95%) -,552 bis 2,345 bestätigt dieses Ergebnis. Nach der Auswertungstabelle [144] verblieben die Werte an der Grenze zwischen einer leichten und einer mittelschweren Depression.

4.10 Lebensqualität, Aktivität und Partizipation (ODI)

Der ODI umfasst 10 Items mit einer maximal zu erreichenden Punktzahl von 50. Die Punkte werden dann, je nach Anzahl der beantwortenden Fragen, in Prozente umgerechnet. Die Ergebnisse der Entwicklung auf dem ODI [150, 151] in den Gruppen ist in Tabelle 18 zu sehen. Die Werte, die in die Analyse eingingen, sind unter 4.10.1 und 4.10.2 beschrieben.

Tabelle 18: Prozentuale Entwicklung der Aktivitäts- und Partizipationswerte (ODI) in den Gruppen (ODI- Oswestry Disability Index, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Schweregrad der Behinderung	PACT n=28		KMT n=29	
	MZP1	MZP4	MZP1	MZP4
minimal 0-20%	6,25%	43,33%	9,09%	10,34%
mäßig 20-40%	46,87%	43,33%	45,45%	51,73%
stark 40-60%	43,75%	13,34%	33,34%	20,69%
invalidisierend 60-80%	3,12%	0%	12,12%	17,24%
bettlägerig 80-100%	0%	0%	0%	0%

4.10.1 Ergebnisse der Varianzanalyse- des ODI der Gruppen über die Zeit

Die Entwicklung der Prozentwerte zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit auf. In der PACT-Gruppe besserten sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 38,27 (SD 12,5) über 36,12 (SD 14,06) und 25,95 (SD 10,49) kontinuierlich bis hin zu 23,82 (SD 11,6) Prozent bei MZP 4. In der KMT-Gruppe bewegten sich die Werte im Durchschnitt von MZP 1 = 39,90 (SD 14,1) über 39,73 (SD 16,23) und 39,09 (SD 16,86) hin zu 38,52 (SD 16,42) Prozent bei MZP 4.

Da der Voraussetzungstest des Mauchly-Tests auf Sphärizität signifikant ausfiel (Mauchly-W(5)=,794; $p=,030$), geht der Test des Innersubjekteffektes von der Zeile „Untergrenze“ aus, welcher die maximal mögliche Verletzung der Sphärizitätsannahme annimmt und mit $df= 1,0$, $F= 12,463$, $p= ,001$ und $\eta^2= ,185$ statistische Signifikanz erzielt. Die Effektstärke nach Cohen $f = 0,47$ entspricht einem starken Effekt.

Der Post-hoc-Test (Bonferroni-Korrektur) zeigt die Interaktion Behandlung und Anzahl der Behandlungen. Während die ersten 5 Behandlungen ($p= 1,000$) keine Signifikanz erreichte, so waren die Ergebnisse zwischen der 5. und 10. Behandlung ($p= ,000$), sowie über den gesamten Zeitraum (Behandlung + Follow up) mit einem $p= ,000$ signifikant.

Im Verlaufsdiagramm (Abb. 26) zeigt sich in der KMT-Gruppe eine geringe Verschlechterung zwischen den MZP 1 und 2 auf, welche bis zum MZP 4 in eine leichte Verbesserung ausläuft. Die gesamte Veränderung im Sinne einer Steigerung der Aktivitäten und der Lebensqualität beträgt in der KMT- Gruppe 3,46%. In der PACT-Gruppe ist die größte Verbesserung zwischen den MZP 2 und 3 zu erkennen. Die gesamte Veränderung in dieser Gruppe zeigte eine Steigerung der Aktivität und Lebensqualität um 37,76%.

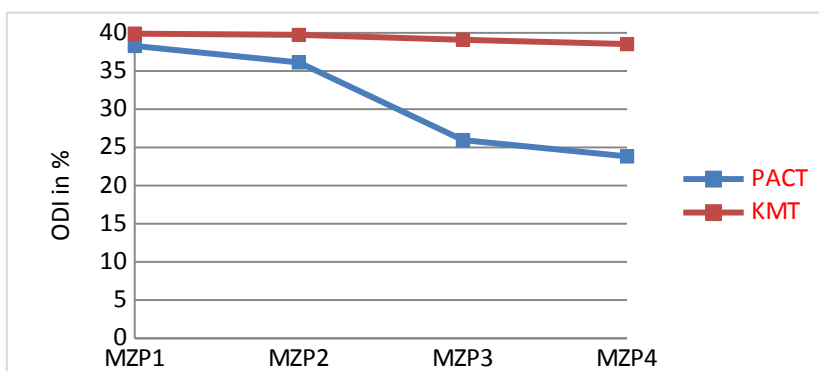


Abbildung 26: Verlaufsdiagramm des ODI über die Zeit zwischen den Gruppen (ODI - Oswestry Disability Index, MZP – Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

Die Diagramme (Abb. 27, 28) zeigen detailliert die Entwicklung der Mittelwerte und ihre Abweichungen in den einzelnen Gruppen, dargestellt durch die Standardabweichung neben

dem Mittelwert. Die Zahlenwerte in Prozent wurden zum Anfang des Abschnittes im Fließtext gezeigt.

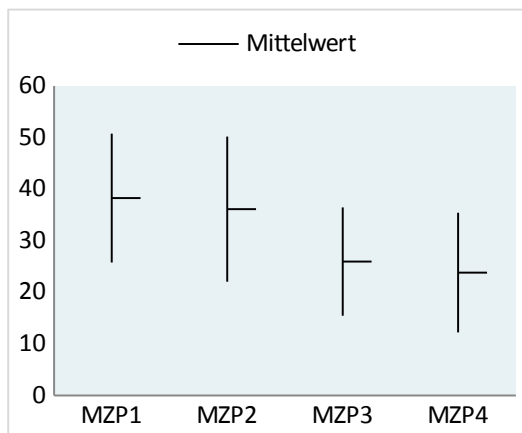


Abbildung 27: Entwicklung der Mittelwerte (Prozente) ODI der PACT-Gruppe inkl. SD (ODI - Oswestry Disability Index, SD - Standardabweichung, MZP - Messzeitpunkt)

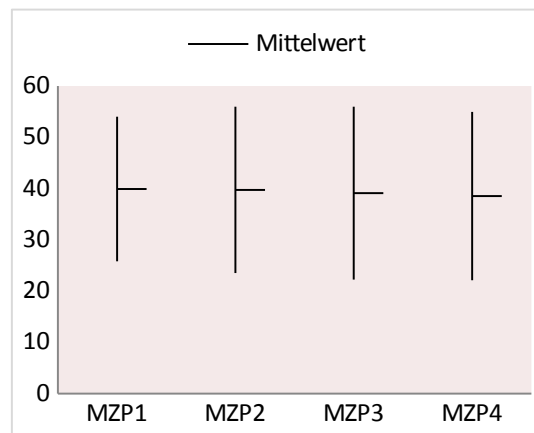


Abbildung 28: Entwicklung der Mittelwerte (Prozente) ODI der KMT-Gruppe inkl. SD (ODI - Oswestry Disability Index SD - Standardabweichung, MZP - Messzeitpunkt)

Die Konfidenzintervalle (Tabelle 19) zeigen in ihren Behandlungsergebnissen in der PACT-Gruppe eine Signifikanz bezüglich der Veränderung des Ausgangswertes in der Betrachtung der Gruppe über den Zeitraum der Intervention (MZP 1-3) sowie einen signifikanten Fortbestand bis hin zum Follow up nach 3 Monaten, während in der KMT-Gruppe über den gesamten Studienverlauf keine Signifikanz vorhanden ist (MZP 1-4).

Tabelle 19: Konfidenzintervalle ODI (ODI - Oswestry Disability Index, MZP –Messzeitpunkt, PACT – psychoregulierende Massage, KMT – klassische Massagetherapie)

MZP	95% Konfidenzintervall:			
	PACT		KMT	
1-2	-2,466	6,759	-4,364	4,702
1-3	7,411	17,232	-4,018	5,632
1-4	8,461	20,439	-4,509	7,260

4.10.2 ODI im Follow up

Das Follow up (MZP 3-4) zeigt in der PACT-Gruppe eine minimale Verbesserung um 2,13%, was statistisch keine Relevanz zeigt. Der p-Wert liegt bei $p = 1,000$ und das Konfidenzintervall (95%) bei 2,455 bis 6,712. Dies bedeutet, dass sich die verbesserten Werte in dieser Gruppe gehalten und weiterentwickelt haben. Auch in der KMT-Gruppe ist eine geringe Verbesserung zu sehen. Die Werte verbessern sich hier vom MZP 3-4 um 0,57%. Statistisch ist dies mit einem p-Wert von $p = 1,000$ nicht signifikant. Auch das Konfidenzintervall (95%) 3,935 bis 5,073 bestätigt dieses Ergebnis.

4.11 Korrelationen der abhängigen Variablen Schmerz (VAS, HSAL) Depressivität (BDI-II) und Lebensqualität-Aktivität (ODI)

Zur Klärung, ob es zwischen den abhängigen Variablen der Studie statistische lineare Zusammenhänge auf den jeweiligen Messinstrumenten gab, wurde der Kendall-Tau-b Rangkorrelationskoeffizient herangezogen. Dieser wurde zu allen MZP errechnet.

4.11.1 Korrelationen zwischen VAS- Schmerz und HASL + Depressivität (BDI-II) und Aktivität (ODI)

Zur Erhebung der abhängigen Variable Schmerz wurden zwei verschiedene Messinstrumente (VAS, HSAL) herangezogen (Tabelle 20, 21). Diese zeigten in der Interventionsgruppe PACT eine durchschnittliche Korrelation (Kendall-Tau-b) von $T_b = ,33$ und in der Kontrollgruppe von $T_b = ,434$

Tabelle 20: Korrelation (Kendall-Tau-b) der VAS mit HSAL, BDI-II und ODI in der Interventionsgruppe PACT

	HSAL- aff.	HSAL- sens.	HSAL Gesamt	BDI-II	ODI
VAS-MZP1	,475**	,400**	,434**	,161	,350**
VAS-MZP2	,374**	,290*	,313*	,358**	,381**
VAS-MZP3	,378**	,217	,351**	,317*	,369**
VAS-MZP4	,381**	-,008	,225	,058	,360**
∅	,402	,225	,330	,224	,365

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

Tabelle 21: Korrelation (Kendall-Tau-b) der VAS mit HSAL, BDI-II und ODI in der Kontrollgruppe KMT

	HSAL- aff.	HSAL- sens.	HSAL Gesamt	BDI-II	ODI
VAS-MZP1	,216	,385**	,333**	,127	,118
VAS-MZP2	,453**	,436**	,516**	,231	,264*
VAS-MZP3	,336**	,401**	,392**	,259*	,294*
VAS-MZP4	,480**	,465**	,497**	,354**	,311**
∅	,371	,422	,434	,242	,246

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

Die Unterskalen zeigten in den Gruppen unterschiedlich stark ausgeprägte Korrelationen. In der PACT-Gruppe konnte ein größerer Zusammenhang zwischen der VAS und der HSAL affektiv ermittelt werden und in der KMT-Gruppe zeigt die HSAL sensorisch eine höhere Korrelation.

4.11.2 Korrelationen zwischen HSAL und BDI-II und ODI

Die Korrelationen zwischen der affektiven HSAL und dem BDI-II (Tabellen 22, 23) zeigten in der Interventionsgruppe einen durchschnittlichen Wert von $T_b = ,35$ und in der Kontrollgruppe von

$T_b = ,47$. Der sensorische Bereich der HSAL (Tabellen 24, 25) korrelierte mit einem durchschnittlichen $T_b = ,42$ in der PACT-Gruppe und in der KMT-Gruppe mit $T_b = ,32$ zum BDI-II.

Tabelle 22: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-aff. mit BDI-II und ODI- in der Interventionsgruppe PACT

PACT	BDI-II	ODI
HSAL-aff. MZP1	,390**	,391**
HSAL-aff. MZP2	,496**	,325*
HSAL-aff. MZP3	,230	,392**
HSAL-aff. MZP4	,281*	,499**
∅	,349	,401

Tabelle 23: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-aff. mit BDI-II und ODI- in der Kontrollgruppe KMT

KMT	BDI-II	ODI
HSAL-aff. MZP1	,390**	,277*
HSAL-aff. MZP2	,493**	,484**
HSAL-aff. MZP3	,501**	,444**
HSAL-aff. MZP4	,506**	,449**
∅	,473	,431

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

Die Korrelationen zwischen der affektiven HSAL und dem ODI (Tabellen 22, 23) zeigten in der Interventionsgruppe einen durchschnittlichen Wert von $T_b = ,4$ und in der Kontrollgruppe von $T_b = ,43$. Der sensorische Bereich der HSAL (Tabellen 24, 25) korrelierte mit einem durchschnittlichen $T_b = ,23$ in der PACT-Gruppe und in der KMT-Gruppe mit $T_b = ,32$ zum ODI.

Tabelle 24: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-sens. mit BDI-II und ODI- in der Interventionsgruppe PACT

PACT	BDI-II	ODI
HSAL-sens. MZP1	,447**	,354**
HSAL-sens. MZP2	,479**	,293*
HSAL-sens. MZP3	,398**	,141
HSAL-sens. MZP4	,369**	,115
∅	,423	,225

Tabelle 25: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-sens. mit BDI-II und ODI- in der Kontrollgruppe KMT

KMT	BDI-II	ODI
HSAL-sens. MZP1	,282*	,153
HSAL-sens. MZP2	,320*	,372**
HSAL-sens. MZP3	,413**	,439**
HSAL-sens. MZP4	,259	,312*
∅	,318	,319

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

Die Gesamtwerte der HSAL zeigten in der Interventionsgruppe (Tabelle 26) Korrelationswerte zum BDI-II von $T_b = ,41$ und zum ODI $T_b = ,33$. In der Kontrollgruppe (Tabelle 27) waren die Ergebnisse ähnlich. Zum BDI-II kam es zu einem $T_b = ,42$ und zum ODI kam es zu einem $T_b = ,39$.

Tabelle 26: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-Gesamt mit BDI-II und ODI- in der Interventionsgruppe PACT

PACT	BDI-II	ODI
HSAL-Gesamt MZP1	,446**	,354**
HSAL-Gesamt MZP2	,509**	,362**
HSAL-Gesamt MZP3	,337**	,271*
HSAL-Gesamt MZP4	,341*	,335*
∅	,408	,331

Tabelle 27: Korrelation (Kendall-Tau-b) HSAL-Gesamt mit BDI-II und ODI- in der Kontrollgruppe KMT

KMT	BDI-II	ODI
HSAL-Gesamt MZP1	,373**	,260*
HSAL-Gesamt MZP2	,403**	,451**
HSAL-Gesamt MZP3	,482**	,439**
HSAL-Gesamt MZP4	,407**	,421**
∅	,416	,392

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

4.11.3 Korrelationen zwischen BDI-II und ODI

Zwischen den Messungen der mentalen Kondition (BDI-II) und der Aktivität und Lebensqualität (ODI) konnte in der Interventionsgruppe ein durchschnittlicher Zusammenhang in Höhe von einem $T_b = ,38$ errechnet werden. Dieser lag in der Kontrollgruppe deutlich höher $T_b = ,57$ (Tabelle 28, 29)

Tabelle 28: Korrelation (Kendall-Tau-b) BDI-II und ODI in der Interventionsgruppe PACT

PACT	ODI
BDI-II MZP1	,409**
BDI-II MZP2	,496**
BDI-II MZP3	,382**
BDI-II MZP4	,241
∅	,382

Tabelle 29: Korrelation (Kendall-Tau-b) BDI-II und ODI in der Kontrollgruppe KMT

KMT	ODI
BDI-II MZP1	,463**
BDI-II MZP2	,550**
BDI-II MZP3	,675**
BDI-II MZP4	,605**
∅	,573

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant, * Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

5. Diskussion

5.1 Diskussion der Ergebnisse

5.1.1 Ergebnisse zum Hauptparameter Schmerz (VAS, HSAL)

Ein primäres Interesse dieser Studie war die Untersuchung der Wirkung einer Massagetherapie auf den chronischen Schmerz. Da Schmerz nicht nur ein multidimensionales Erlebnis ist, sondern auch ein Unterschied zwischen akuten und chronischen Schmerz gemacht werden muss, wurden zwei Messinstrumente verwendet (VAS-eindimensional, HSAL-mehrdimensional) [115, 118].

Die erste Fragestellung bezog sich auf die Schmerzentwicklung der untersuchten Massageformen (PACT, KMT) gemessen auf der VAS. Hier zeigten sich statistisch signifikante Veränderungen ($F=5,379$, $p=0,001$) mit einem mittleren Effektstärke von $f= 0,31$. Der PACT ist eine Überlegenheit gegenüber der KMT zuschreiben. Die Interventionsgruppe (PACT) zeigte ein Delta zwischen MZP 1-4 von 1,7 (cm) = 26,94% und die Kontrollgruppe (KMT) von 0,63 (cm) = 10,17% in Richtung einer Schmerzreduktion. Die Beurteilung der klinischen Relevanz wird abhängig vom Ausgangswert auf der VAS gesehen. Schomacher, Rowbotham und Farrar et al. [119, 120, 121] geben in ihren Untersuchungen an, dass bei einem Ausgangswert von über 4 (cm) auf der VAS es zu einer Veränderung um mindestens 2 (cm) kommen muss, um eine klinische Bedeutsamkeit zu erhalten. Anders formuliert sprechen die beiden Autoren auch von

einer klinischen Relevanz bei einer Veränderung um 30%. Da es in beiden Gruppen nicht dazu kam, zeigte sich in beiden Gruppen keine klinische Relevanz auf der VAS. Die Ergebnisse der PACT-Gruppe bewegen sich im Vergleich der KMT jedoch marginal an dieser Grenze entlang. In Bezug auf die VAS kann weder die Nullhypothese noch die Alternativhypothese klar bestätigt werden. Statistisch gesehen wird die Alternativhypothese unterstützt, jedoch durch die fehlende klinische Relevanz ist dies nicht zu unterstreichen. Dworkin et al. [115, 104, 105] und Boonstra et al. [118] äußern in ihren Arbeiten Zweifel an der Einsatzfähigkeit der VAS zur Messung des chronischen Schmerzes, welche sich in dieser Arbeit bestätigen. Dies wird im Vergleich mit den Ergebnissen der multidimensionalen HSAL deutlich.

Die HSAL-Gesamt zeigte ein statistisch hochsignifikantes Ergebnis ($F=18,456$ und $p=,000$) mit einem starken Effekt von $f=0,58$. Die Veränderungen in allen Skalenwerten zusammen (affektive + sensorische Skalen) lagen in der PACT-Gruppe bei einem Delta von 57,5 Punkten = 46,06% in Richtung einer Verbesserung und in der KMT-Gruppe von 6,1 Punkten = 5,6%. Bezugnehmend auf die Aussagen zur klinischen Relevanz von Rowbotham [120] und Farrar et al. [121] liegt hier eine hohe klinische Relevanz der PACT-Intervention vor. Die Schmerzreduktion in der KMT-Gruppe war klinisch unbedeutend. Die von Boonstra et al. [118] angenommene Vergleichbarkeit der VAS mit der HSAL-Gesamt kann, trotz positiver linearen Korrelation, nicht unterstützt werden.

Da bei der Betrachtung von Schmerz nicht allein die physischen Dimensionen, sondern auch die kognitiven und psychischen Dimensionen [15] wichtig sind, ist die Auswertung der Unterskalen der HSAL interessant. Im affektiven Bereich erhebt die HSAL Werte, die das Schmerzerleben (SL) und die Schmerzangst (SA) einschätzen sollen. Im SL kommt es zu einem statistisch hochsignifikanten Ergebnis ($F=15,846$ und $p=,000$) mit einem starken Effekt von $f=0,53$. Die Veränderungen auf den Skalen liegen in der PACT-Gruppe bei einem Delta von 19,43 Punkten = 41,22% in Richtung einer Verbesserung und in der KMT-Gruppe von 3,87 Punkte = 9,53%, was eine Überlegenheit der PACT unterstreicht. Die von Boonstra et al. [118] postulierte Vergleichbarkeit mit der VAS, kann auch hier nicht bestätigt werden. Die scheinbar gute Korrelation beider Skalen drückt sich zwar in einer statistischen Signifikanz aus, hat jedoch keine vergleichbare klinische Relevanz. Im Bereich der SA zeigt ebenfalls ein statistisch hochsignifikanter Unterschied ($F=9,169$ und $p=,004$) mit einem starken Effekt von $f=0,41$. Die Veränderungen liegen hier in der PACT-Gruppe bei einem Delta von 12,5 Punkten = 43,54% in Richtung einer Verbesserung und in der KMT-Gruppe von 1,65 Punkten = 6,4%. Gesamt gesehen sind die Ergebnisse im affektiven Schmerzerleben beider Primärskalen statistisch signifikant ($F= 13,499$ und $p= ,001$) und klinisch relevant. Die Effekte liegen mit einem $f= 0,49$ im starken Bereich. Das jeweilige Delta und seine prozentuale Veränderung liegen in der PACT-

Gruppe bei 31,93 Punkten = 42,1% und in der KMT-Gruppe bei 5,52 Punkten = 8,31%. Es zeigt sich eine deutliche Überlegenheit der PACT gegenüber der KMT-Gruppe.

Der sensorische Bereich der HSAL zeigt mit der Schmerzschärfe (SS) und dem Schmerzrhythmus (SR) spezifische körperliche Sinneswahrnehmungen im Kontext zum Schmerz auf. In der vorliegenden Studie wurde im Bereich der SS ein hochsignifikantes Ergebnis ($F= 16,846$ und $p= ,000$) erzielt. Die Effektstärke lag mit $f= 0,55$ im starkem Bereich. Die Schmerzreduktion auf dieser Skala betrug in der PACT-Gruppe 13,85 Punkte = 50,44% und in der KMT-Gruppe 1,8 Punkte = 6,97%. Diese Änderungen unterstreichen die Ergebnisse von Moosbrugger und Schermelleh-Engel [137], die besonders im Bereich der Rückenschmerzen auf der SS Skala eine Verringerung zeigten. In der Skala SR lagen die Veränderungen in der PACT bei einem Delta von 11,32 Punkten = 52,65% und in der KMT bei 1,17 Punkten = 6,21% im Sinne einer Schmerzreduzierung. Diese Ergebnisse waren über die Zeit ebenso statistisch hochsignifikant ($F= 11,736$ und $p= 0,001$) mit einem starken Effekt von $f=0,46$. Insgesamt zeigen die sensorischen Skalen der HSAL einen statistisch signifikanten Unterschied über die Zeit ($F= 17,578$ und $p= ,000$). Die Effekte lagen mit einem Wert von $f= 0,56$ im starken Bereich. Das Gesamtdelta (in Richtung Reduktion der Symptome) liegt in der PACT bei 25,18 Punkten = 51,46% und in der KMT bei 2,7 Punkten = 6,05%, was eine klinische Überlegenheit der PACT-Gruppe zeigt.

Die Auswertung und Interpretation aller Skalen der HSAL lassen, bezogen auf die zweite primäre Fragestellung den Schluss zu, dass die Nullhypothese verworfen werden kann. Alle Skalen zeigen eine klinisch bedeutsame Reduktion der Schmerzsymptomatik unter einer sanften Massagetherapie.

Erklärungen für diese Ergebnisse können durch neurohormonelle Untersuchungen der Oxytocinforschung und psychoemotionalen neurologischen Untersuchungen der Forschung zur Aktivität c-taktiler Nerven und Interozeption gezogen werden. Die Ergebnisse der physiologischen Forschung von Walker und McGlone [27] sowie auch Krahe und Lloyd et al. [28, 29], zeigen das Zusammenspiel der C-taktilen Fasern der Haut und der Fascia superficialis mit dem oxytocinergen System im Sinne von Schmerzreduzierung und Steigerung der Körperwahrnehmung. Liljencrantz und Olausson [39] zeigten zusätzlich auch angstlösende Wirkungen. Da die C-taktilen Fasern auf niedrighschwellige Reize reagieren ist die Art der Berührung entscheidend. Alle o.g. Forscher kamen zum Schluss, dass die Berührung langsam, harmonisch und rhythmisch erfolgen muss [27, 28, 29, 39]. Im Kontext einer so gestalteten Berührung berichten Pfeifer et al. [46] über eine Inhibierung der Schmerzweiterleitung und Dämpfung der Schmerzwahrnehmung. Sie sprechen zusammen mit Uvnäs-Moberg und

Peterson [47] über eine positive Beeinflussung des Schmerzgedächtnisses des limbischen Systems.

5.1.2 Ergebnisse des Follow up zum Parameter Schmerz

Auf den Messinstrumenten (VAS, HSAL) zeigten sich in beiden Gruppen keine statistisch signifikanten Veränderungen im Follow up (MZP 3-4). Die erreichten Ergebnisse konnten, mit nur geringer Abweichung in Richtung Reduktion, d.h. keine weitere Verbesserung über den Zeitraum von 3 Monaten gehalten werden. So zeigte sich in der Interventionsgruppe (PACT) und in der Vergleichsgruppe (KMT) jeweils eine anhaltende Langzeitwirkung. Die jeweiligen Ergebnisse in den Gruppen konnten gehalten werden, und somit auch die Überlegenheit der Effekte der PACT über die Zeit.

Theoretisch untermauern Lund et al. [31] dieses Ergebnis. Sie berichten von langfristigen schmerzsenkenden Wirkungen durch Interaktionen zwischen dem oxytocinergen und opioidem System, welche auf Aktivitäten von Rezeptoren im PAG begründet sind. Klinische Studie wie z.B. Wallach et al. [153] und Cherkin et al. [154] zeigen diese Ergebnisse am Patienten. Beide untersuchten Massagetherapie bei chronischem Schmerz. Wallach et al [153] zeigten eine anhaltende Langzeitwirkung der KMT nach 3 Monaten. Dem vorausgegangen war eine Massagetherapie von 10 Anwendungen in 5 Wochen à 20 Minuten. Cherkin et al. [154] verabreichten ebenfalls 10 Massageanwendungen, jedoch mit einer Dauer von 50-60 Minuten. Es wurden in dieser Studie strukturelle Massagen mit sanften Massagen verglichen. Hier zeigte sich im Follow up von 10 Wochen, dass in beiden Gruppen die Ergebnisse gehalten werden konnten, somit ebenfalls eine Langzeitwirkung zu beobachten war. Hamre et al. [33] zeigten an einer 4-jährigen prospektiven Kohortenstudie die Wirkung einer rhythmischen Massagetherapie. Sie untersuchten 85 chronisch kranke Patienten, wovon 45 an chronischem Rücken- oder Nackenschmerz litten. 18 Patienten litten zusätzlich unter Depressionen und Müdigkeit. Der Krankheits- und der Symptom-Score, jeweils eine Skala von 0-10, verbesserten sich mit $p < ,001$ signifikant. Der Krankheitsscore verringerte sich von 6,3 auf 2,77 Punkte und der Symptom-Score sank von 5,76 auf 3,13 Punkte ab. Auf dem SF-36 kam es im Bereich des Physical-Componenten-Score ($p < ,001$), sowie im mentalen Score ($p < ,028$) ebenfalls zu signifikanten Ergebnissen im Sinne einer Verbesserung. So schlussfolgerten Hamre et al. [33], dass eine rhythmische Massagetherapie langfristig die Symptome einer chronischen Erkrankung lindert und zusätzlich auch die Lebensqualität der Patienten verbessert.

Brinkhaus [155] empfiehlt, auf Grund der zu beobachtenden Ergebnisse in der Massagetherapie, diese als adjuvante oder sogar als eigenständige Therapieform bei

chronischem Rückenschmerz zu integrieren. Auch spricht er sich für ein Verbleiben der Massagen im Heilmittelkatalog der Krankenkassen aus.

5.1.3 Ergebnisse zur Depressivität (BDI-II)

Die dritte primäre Fragestellung der Studie galt der Veränderung der Depressivität. Hier zeigten sich in der PACT-Gruppe Verbesserungen auf dem BDI-II mit einem Delta von 12,97 Punkten, was laut Hiroe et al. [146] als eine moderate klinische Bedeutung zu interpretieren ist. In der KMT-Gruppe lag das Delta nur bei 1,24 Punkten in Richtung Reduktion, was keinerlei klinische Bedeutung hat. In Bezug auf die Veränderungen des jeweiligen Schweregrades der Depressivität lag in der PACT-Gruppe zur Basisline eine mittelschwere Depression mit durchschnittlich 23,29 Punkten vor. Während der Interventionsphase (MZP1-3) sank der Wert auf 12,25 Punkten, was einer minimalen Depression entspricht. Dieses deutlich positive Ergebnis veränderte sich nach 3 Monaten nochmals leicht zum Positiven. Hier lag der Wert bei 10,32 Punkten, d.h., dass das sehr gute Ergebnis über den Zeitraum des Follow up gehalten werden konnte. Diese klinische Relevanz wird durch statistische Signifikanz ($F= 24,527$, $p= ,000$) unterstützt. Die Effektstärke von $f= 0,66$ war die stärkste aller in dieser Studie untersuchten Variablen und zeigt so den Haupteffekt der PACT. Die KMT-Gruppe begann in der Basisline mit einem Ausgangswert, der um 0,07 Punkte den des mittelschweren Status unterschritt und so als leichte Depression einzustufen ist. Während des Behandlungszyklus gab es eine minimale Reduktion von 19,93 auf 19,59 Punkte, die sich im Follow up nochmals etwas verbesserte und bei 18,69 Punkten endete, sodass unter Anwendung der KMT sich der Schwerezustand der Depressivität nicht wesentlich veränderte [144]. Mit diesen Ergebnissen kann die Alternativhypothese bestätigt werden. Berlucci und Aglioti [72] zeigen in ihrer Untersuchung die Bedeutung des Berührungsreizes in der Wahrnehmung und in ihrer emotionalen Verarbeitung. Sie weisen darauf hin, dass die affektive Verarbeitung der Berührung der Interozeption zuzuschreiben ist. Schleip und Jäger [34] nehmen diese Aussage auf und berichten, dass Störungen der Interozeption mit Depressionen, Angststörungen und auch körperliche Syndrome wie Schmerz assoziiert werden können. Die interozeptiven Wahrnehmung durch Berührung und deren Verbindung zum oxytocinergen System, liegt neuroanatomisch und –physiologisch im System der c-taktilen Fasern der haarigen Haut und der Fascia superficialis [34, 27, 156].

Die Effektparameter Druck und Rhythmus der PACT-Massage gewährleisteten eine Reizung des c-taktilen Systems, wodurch sie in Wechselbeziehung zwischen Schmerz und mentaler Kondition tritt. Die Kontrollintervention KMT hingegen sendet ihre Reize auch in tiefere muskuläre Schichten, sodass die Verarbeitung dieser Berührungsreize gemischte Wege geht. Einerseits

verfolgen die sanfteren Anteile der KMT den neurophysiologischen Weg der PACT über die Lamina I und II des Hinterhorns des Rückenmarks hin zur Insula und werden interozeptiv verarbeitet. Andererseits gelangen die kräftigeren und tiefergehenden Reize der KMT über die Lamina III und IV zum primären und sekundären somatosensorischen Kortex und werden so im Sinne der Exterozeption verarbeitet [157, 158]. Daraus lässt sich eine geminderte Wirksamkeit (vergleichend zur PACT) in Bezug auf die mentale Komponente bei chronischen Schmerzpatienten ableiten. Walker und McGlone [27] sowie Vrontou [156] berichten zusätzlich zur emotionalen Verarbeitung auch von einer emotionalen und sozialen Kommunikation. Kirsch et al. [74] haben diesbezüglich ein Experiment an gesunden und erkrankten Menschen durchgeführt und zeigte, dass besonders langsame Berührungen einen positiven Einfluss auf das emotionale-soziale Wohlbefinden haben. Auch Chou et al [4] beschreiben diesen Zusammenhang und empfehlen das Einbinden von Achtsamkeitstraining in die Schmerztherapie. Chiesa [75] berichtet dazu über zwei Therapiewege: Die bewusste Regulation der Emotion über die „top-down“- Therapien und die unbewusste Regulation über die „bottom up“- Therapien [75]. Die sanfte Massagetherapie scheint, über die Interozeption, positiven Einfluss auf die unbewusste Emotionsregulation „bottom up“ zu nehmen [95]. Diese hat sich als eine wichtige Stellgröße in der Therapie von chronischen oder somatoformen Schmerzen gezeigt [75, 95].

Um die Zusammenhänge von Schmerz und Depressivität weiter zu untersuchen, wurden in der vorliegenden Studie zwischen den Messinstrumenten VAS, HSAL und dem BDI-II Korrelationsberechnungen durchgeführt. Zwischen dem BDI-II und der VAS kam es zu einem durchschnittlich leichten Zusammenhang (Kendall-Tau-b =,24) in beiden Gruppen. Der durchschnittliche Korrelationswert zwischen dem BDI-II und der HSAL affektive und HSAL sensorisches Schmerzerleben zeigte in beiden Gruppen einen leichten bis guten positiven Zusammenhang, der sich in der Gesamtbetrachtung der HSAL als positiv guter Zusammenhang etablierte (Kendall-Tau-b ca., 41). So können auch in dieser Studie die Aussagen der NVL [15] über den Zusammenhang von mentaler Kondition des Patienten und einer chronifizierten Schmerzsymptomatik unterstützt werden.

5.1.4 Ergebnisse der Nebenparameter Lebensqualität und Aktivität

Die Hypothesen der Fragestellung werden bezüglich der Lebensqualität (ODI) als Ausdruck der Aktivitäten des täglichen Lebens und Partizipation im Kontext mit der Körperebene beantwortet. Van Hoff [149] bestätigt in seiner Untersuchung dem ODI eine gute Validität als Messinstrument der Funktionalität des Patienten bei chronischem Rückenschmerz. Der Vergleich beider Gruppen über die Zeit ergab mit einem $F=12,463$ und einem $p=,001$ ein

statistisch signifikantes Ergebnis. Der Effekt lag im starken Bereich ($f = 0,46$). Die PACT-Gruppe zeigte eine Verbesserungsrate von 37,76% und die KMT-Gruppe von nur 3,46 %. Klinische Relevanz in der Bewertung des ODI ist mit einer Reduktion von 18% (ausgehend von der Basisline) verbunden [148]. Das Delta der Mittelwerte und die prozentuale Verbesserung lagen in der PACT-Gruppe deutlich über dem von Mannion et al. [148] beschriebenen Wert für klinische Bedeutung. So kann hier die Alternativhypothese bestätigt und gezeigt werden, dass ein Hauptziel der Behandlung von chronischem Schmerz (Funktions- und Aktivitätssteigerung) mit Hilfe der PACT erreicht wurde [21, 10]. Die Korrelationsanalysen zwischen dem BDI-II und dem ODI (Kendall-Tau-b – durchschnittlich ,48) unterstützen den bereits mehrfach zitierten Zusammenhang zwischen mentaler Kondition und Aktivität / Partizipation [75, 95, 4]. Positive psycho-emotionalen Effekte steigern die Motivation für die Erhaltung der körperlichen Unversehrtheit, was mit einer Steigerung der Aktivität verbunden ist. [75, 56, 34].

5.2 Diskussion der Methoden

5.2.1 Design und Setting

Das hier gewählte ambulante Setting, lässt im Vergleich zu einem stationären Setting Fragen zur Standardisierung offen. Faktoren wie z.B. Tagesgestaltung der einzelnen Probanden, deren Schlaf u. Wachrhythmus, Zeit der Intervention oder Essensrhythmus sind absichtlich nicht standardisiert worden, um den ambulanten Alltag des Patienten realistisch darzustellen. Auch weitere individuelle, begleitende therapeutische oder ärztliche Maßnahmen wurden nicht berücksichtigt. Walach et al. [159] beschreiben in ihrem Artikel über methodologische Prinzipien für die Evaluation von komplexen Interventionen, dass nicht nur die interne Validität wichtig für die Aussagekraft der Ergebnisse einer Studie ist. Auch die externe Validität solle angemessen sein, um Studienergebnis zu generalisieren.

Alle medizinischen Maßnahmen im Sektor der ambulanten Gesundheitsversorgung werden unter nichtstandardisierten Umständen bezüglich der Lebensgewohnheiten der Patienten durchgeführt. Sie bilden die Gesamtheit der Störgrößen seitens der Patienten, die das individuelle Ergebnis einer jeden Therapie beeinflussen. So war es für diese Studie wichtig, ein Studiendesign zu zeigen, welches diese Störfaktoren (unspezifische Wirkmechanismen) zeigt. Just u. Stelzer [160] gingen diesbezüglich noch einen Schritt weiter in die ambulante Realität, indem sie zusätzlich auch ihre allgemeine physiotherapeutische Behandlung nicht standardisierten, sondern sie befundorientiert individuell (Black-Box-Verfahren) durchführen ließen. Nur die adjuvanten Techniken, die auf ihre spezifischen Wirkmechanismen untersucht werden sollten, wurden genau vorgegeben. Das einmal erlangte theoretische Wissen und die

individuelle praktische Fähigkeit eines einzelnen Therapeuten, diese umzusetzen, lassen sich im Praxisalltag nicht bis ins kleinste Detail hinein standardisieren.

Liem et al. [161] diskutiert diesen methodischen Ansatz (Black-Box-Verfahren), bezogen auf die osteopathische Forschung. Diese steht in ihrer Designproblematik der physiotherapeutischen Forschung sehr nahe. In beiden Fachbereichen geht es um die Frage, wie Therapieforschung bei Interventionen von Mensch zu Mensch gestaltet werden sollte. Die Anzahl von Störgrößen oder auch unspezifischen Wirkmechanismen (Placebo) wie z.B. die Patient-Therapeutenbeziehung sind im Goldstandard des Forschungsdesigns der Medizin (dem RCT= randomisierte, kontrollierte Studie) nicht berücksichtigt. Hartwig [162] nimmt diesen Gedanken auf und denkt laut über „DAS“ Studiendesign in der osteopathischen Forschung nach, wobei er sich auf Gedanken von Walach [163] zum Wirksamkeitsparadox stützt. Bei den Untersuchungen von Walach zum Wirksamkeitsparadox geht es u.a. um die Gestaltung der Kontroll- oder Vergleichsgruppe und wie hoch jeweils der Anteil der unspezifischen Wirkmechanismen (Placebo) und der spezifischen Wirkmechanismen im Kontext mit der Interpretation der Ergebnisse ist.

Diesen Gedanken nahm Siemers in einem parallel zu dieser Studie laufenden Experiment auf [100]. Ein Ausgangspunkt für die Arbeit von Siemers waren Ergebnisse von Listing et al. [26]. Diese beschrieben, dass eine standardisierte Massagetherapie statistisch hoch signifikant wirksam sein kann, wenn sie von immer vom gleichen Therapeuten ausgeführt wird. Wird die gleiche standardisierte Massagetherapie jedoch von wechselnden Therapeuten innerhalb der Behandlungsserie gegeben, so ist diese nicht mehr statistisch wirksam. In der Studie von Siemers [100] wurde der unspezifische Wirkmechanismus der Patient-Therapeutenbeziehung bei der psychoregulierenden Massagetherapie untersucht. Die Ergebnisse unterstützen die Erkenntnisse von Listing et al. [26] und zeigen die überlegene Wirkung der Massagetherapie bei gleichbleibendem Therapeuten versus wechselnden Therapeuten in den Variablen Schmerz (auf der HSAL) und Depressivität (BDI-II) mit statistischer und klinischer Relevanz. Die Variable Aktivität/ Lebensqualität (ODI) zeigte nur statistisch signifikante Überlegenheit.

5.2.2 Rekrutierung

Während der Rekrutierungsphase kam es in 41 Aufklärungsgesprächen zu Problemen. Der Grund nicht an dieser Studie teilzunehmen war in 30 Gesprächen den Ein- und Ausschlusskriterien (n=16) und den Bedingungen der Massagetherapie (n=11 „Nacktheit“, n=3 Massageöl) geschuldet. 8 Interessenten lehnten die Teilnahme ab, weil die Fragebögen als zu kompliziert empfunden wurden. Diesbezüglich sollten die Patienteninformationen auf Verständlichkeit geprüft werden. Auch die Gesprächsführung im Aufklärungsgespräch ist zu

hinterfragen. Laut Neff [164] ist die verständliche Information an den Patienten ein ausschlaggebendes Merkmal für die Compliance an Untersuchungen. Dies lässt sich mit dem Grundrecht eines jeden Bürgers verbinden, einen Zugriff auf die persönlichen Daten zu gewähren od. abzulehnen. In diesem Zusammenhang ist es ratsam Kriterien für die Zustimmung od. Ablehnung der Teilnahme an einer Studie intensiver zu recherchieren [164]. In der vorliegenden Studie gab es vier Fragebögen, wobei 3 davon komplexer in ihren Antwortmöglichkeiten (BDI-II, HSAL, ODI) waren u. somit, in der Gesamtheit der Fragebögen, bei den Interessenten im Vorfeld zu Verwirrungen und/oder Unübersichtlichkeit geführt haben könnte. Die Patienten konnten das Informationsmaterial und die Fragebögen erst im Aufklärungsgespräch einsehen. Eine vorab Einsicht der interessierten Patienten, hätte eventuell zur Vermeidung dieser 8 erfolglosen Gespräche beitragen können. Auch ein standardisiertes und vorher trainiertes Aufklärungsgespräch würde vor übermotivierter wissenschaftliche, und damit eventuell schwer verständliche Informationsvermittlung schützen.

5.2.3 Gender

Das überwiegende Interesse weiblicher Probanden für diese Studie lässt sich nicht klar durch Literaturquellen belegen. Die Berichte der Heilmittelerbringer [19, 20] zeigen zwar einen deutlichen Überschuss an weiblichen Patienten auf, jedoch fehlen die Gründe zur Erklärung der geringeren Anzahl von männlichen Patienten für diese Massagestudie. Klöckner-Cronauer und Schmid-Mast [165] bestätigen die Aussagen zweier älteren Studien [166, 167]. Diese zeigten, dass Frauen sich im Allgemeinen aktiver und interessierter am Heilungsprozess beteiligen. Auch richteten sie schneller und öfter ein Hilfesuch an Ärzte u. Therapeuten.

5.2.4 Ein-/Ausschlusskriterien und Fragestellung /Hypothesen

Die Wahl der Ein- u. Ausschlusskriterien ist bei jeder Untersuchung ein zu diskutierender methodischer Aspekt. Zu stringent formulierte Kriterien vergrößern zwar die interne Validität der Studie, jedoch erschweren sie die Generalisierung der Ergebnisse auf die Gesamtheit (externe Validität). Ein nicht beachteter Aspekt, bei der Auswahl der Kriterien, war die lange Zeit des Bestehens der Praxis Baumgart, in der auch ein Teil der Akquise durchgeführt wurden. So nahm ein großer Teil von Patienten an der Studie teil, die bereits längere Zeit in der Praxis Patient gewesen waren. Dies ist eventuell ein Grund für die Überzahl von weiblichen Patienten, da in der Praxis Baumgart mehr weibliche Patienten mit chronischem Rückenschmerz um Hilfe fragen als männliche. Auch die Vertrautheit der Patienten mit dem

Therapeutenteam, im Gegensatz zu „neuen“ Patienten der Praxis, könnte zu Verzerrungen der Ergebnisse geführt haben. In der Arbeit von Siemers [100], die diesen Aspekt in ihren Ein- u. Ausschlusskriterien ebenfalls nicht beachtete, zeigte sich der „Stammpatient“ als Störgröße. Schultze et al. [168] sprechen bei einer langjährigen und konstanten Patienten-Therapeutenbeziehung über ein gelungenes Schmerz-(Krankheits-) Management bei Patienten mit chronischen Schmerzen aus. Die Patienten sehen in ihrem Therapeuten einen Coach, dem sie vertrauen und der ihnen bis jetzt nur „gute Therapie“ vorgeschlagen hat [168]. Um diese Störgröße zu eliminieren, wäre ein Ausschlusskriterium für eine erneute ambulante Untersuchung: Patienten, die bereits mehr als eine Therapieserie (Regelfall) [112] in der Praxis absolviert haben.

Bei dem Gedanken parallele Therapien auszuschließen, müsste über ethische Fragen nachgedacht werden. Bei einem Studiendesign von 22 Wochen wäre die Zumutbarkeit (gesundheitlich) auf einen derartigen Verzicht ärztlich zu prüfen. Hingegen könnte durch Stratifizierungen bezüglich der Lebensgewohnheiten wie z.B. freizeitlicher Aktivitätslevel, Schlafrythmus usw. eine Verzerrung der Ergebnisse verkleinert werden und der ambulante Aspekt trotzdem gewahrt werden. Auch Stratifizierungen der Gruppen nach dem Schweregrad der Depression (BDI-II) wäre ein interessanter Punkt. Man könnte die Ergebnisse bezüglich Schmerzreduktion (VAS, HSAL) und Funktionalität (ODI) gezielter in Bezug zur Gemütsverfassung setzen und so eventuelle Handlungsschritte (Therapieansätze) für die Praxis genauer herausarbeiten.

Eine Definierung, im Sinne von Eingrenzung, der abhängigen Variablen der Studie würden die Aussagekraft der Ergebnisse ebenso unterstützen können. So war z.B. eine Mindestschmerzschwelle auf der VAS nicht definiert und es kam zu Ausreißern, die auf der VAS-Schmerz eine Null als Ausgangspunkt angaben. Ebenso denkbar wäre ein definierter Behinderungsgrad auf dem ODI, da beim chronischen Schmerz die Funktionalität eher im Vordergrund steht [169].

5.2.5 Durchführung der Massagen

Die Standardisierung der PACT, als zu untersuchende Intervention, war notwendig, da sie einerseits kein Gegenstand der Ausbildung zum Physiotherapeuten ist und andererseits sich im Kontext der Vielzahl von sanften manuellen Therapiemöglichkeiten klar abgrenzen muss. Bei der Kontrollintervention (KMT) wurde, gerade auf diesen Gründen basierend, darauf verzichtet. Die KMT ist Bestandteil der Ausbildung und in ihren Effektparametern definiert.

Störgrößen, welche beide Massagetherapien betrifft, müssen unter dem Aspekt der Übertragung und Gegenübertragung auf mehreren Ebenen betrachtet werden.

Eine spezifische Störgröße war der Rosenthal-Effekt [170]. Dieser sagt aus, dass sich die Motivationen, die Einstellungen und Erwartungen des Studienleiters auf die Probanden überträgt [171, 172]. Aus diesem Blickwinkel heraus wurden die Massagen nur von angestellten Therapeuten der Praxis Baumgart getätigt, die dem geforderten Qualifikationsprofil entsprachen. Der Studienleiter war von der Applikation der Massagetherapie ausgenommen. Eine weitere spezifische Störgröße war die Frage nach dem Interessenskonflikt der eingesetzten Therapeuten. Hier kamen drei Fragen auf: 1. Hat die Vergütung der einzelnen Massagetherapie einen Einfluss auf die Studie gehabt? 2. In wieweit war es etwas Besonderes für die Therapeuten an einer Studie teilzunehmen? Und 3. Wie stark war der Einfluss des Abhängigkeitsverhältnisses des Therapeuten zum Studienleiter? Bei der Vergütung kann gesagt werden, dass die Therapeuten leistungsbezogen bezahlt wurden und sich eine Massagetherapie, ob 20 od. 60 Minuten, nicht unterschiedlich auf das prozentuale Gehalt des Therapeuten auswirkte. Für diesen Aspekt konnte ein Interessenskonflikt ausgeschlossen werden. Auch erfolgte die Durchführung einer Studie und damit die aktive Teilnahme der Therapeuten der Praxis Baumgart an einer Studie nicht zum ersten Mal (Masterthesis 2006, RCT- dynamische Überblähung - COPD). Aus ihren vergangenen Erfahrungen heraus wussten sie, dass sich keinerlei Vergünstigungen für sie ergaben, gleich, wie die Ergebnisse der jeweiligen Studie ausfielen. Eine unbewusste oder bewusste Beeinflussung durch den Fakt des Abhängigkeitsverhältnisses kann aber nicht ausgeschlossen werden. Ebenso ist die Einstellung der Therapeuten zur Intervention nicht hinterfragt worden. Ein weiterer Aspekt wäre, dass eventuell Therapeuten vom Auftreten, Aussehen, sozialen Status und anderen individuellen Ausprägungen des jeweiligen Patienten unbewusst beeinflusst werden. Dies könnte zu unbewussten Modifizierung der Effektparameter (Druck, Zeit, Rhythmus, Richtung) der Massage geführt haben, was sich auf die zu untersuchenden Variablen dieser Studie eventuell auswirkten. Wissenschaftlich untersucht wurden diese Effekte unter dem Namen Halo-Effekt [173].

Eine andere Betrachtungsebene bei der Durchführung der Massagetherapie ist die Ausgangssituation für den Patienten. Bei der KMT ist der Patient bis auf den Oberkörper angezogen und liegt auf dem Bauch. Seine dargebotene Nacktheit beschränkt sich auf das Areal des Rückens. Im Gegensatz dazu haben die Patienten der PACT nur einen Slip an und bieten dem Therapeuten Einblick in ihre gesamte dorsale und ventrale Nacktheit. Dies könnte einen Einfluss auf den Aufbau einer Patient-Therapeutenbeziehung darstellen. Kalbe [174] postuliert, dass diese Nacktheit dazu führen kann, dass sich die Patienten nicht hundertprozentig auf ihre Intervention einlassen, sondern sich mit einer angenommenen Bewertung durch den Therapeuten beschäftigen. Liegt zusätzlich zum Schmerz auch

Depressivität vor, so kann es zur Selbstabwertung und zu Schamreaktionen kommen. Um Ergebnisverzerrungen hier entgegenzuwirken, wäre in künftigen Untersuchungen anzudenken, ob nicht beide Gruppen nur einen Slip anhaben.

5.2.6 Messinstrumente

In dieser Studie wurden vier Skalen zur Erhebung der abhängigen Variablen und somit zur Ergebnisevaluation (VAS Schmerz, HSAL, BDI-II und ODI) angewendet. Alle Skalen waren Selbstrating-Skalen. Das heißt, dass eine Subjektivität (Maß der Mitarbeit des Patienten) seitens der Benutzer der Skalen nicht auszuschließen ist. Diese Selbstrating-Skalen gehören zum aktuellen Goldstandard in der Schmerztherapie [175]. Selbstrating-Skalen haben oft eine Tendenz zur Ergebnisverzerrung. Diese Störgröße kann sich einerseits in einer Verleugnungstendenz zeigen. Hier verringert der Patient seine Symptome. Andererseits kann sie zur Katastrophalisierung seiner Symptome führen. Diese Verzerrungen basieren nicht zwangsläufig auf Absicht, sondern sind Heuristiken (Psychologie), welche als normale Funktion des autobiographischen Gedächtnisses angesehen werden [176].

Der Hawthorne-Effekt [177] könnte ebenfalls zu Verzerrungen, bei der Verwendung von Selbstrating-Skalen, geführt haben. Roethlisberger et al. [177] berichten in ihrer Studie in der Hawthorne Fabrik über den Einfluss der Anwesenheit der Wissenschaftler auf die Ergebnisse. Auch war der Umstand der Mitarbeiter, Teil einer wichtigen Untersuchung zu sein, ein ergebnisbeeinflussendes Element. So könnte auch dieser Effekt Einfluss auf die Ergebnisse dieser Studie gehabt haben.

Eine weitere Störgröße könnte die Tageszeit der Datenaufnahme sein. Fahrenberg et al. beobachteten, dass es vor allem in den Morgen- und Abendstunden zu einer Veränderung im Eigenerleben kommt [178]. Eine Überlegung, die verabreichten Therapien auf eine festgesetzte Tageszeit zu legen, liegt hier nahe, würde aber eine ambulante Gesundheitsversorgung nicht widerspiegeln. Weitere unspezifische (Stör-) Wirkmechanismen [163] bedürfen einer fortlaufenden wissenschaftlichen Untersuchung, um eine ambulante Gesundheitsversorgung abzubilden. Dies könnten Parameter zur Ernährung, Parameter zur Farbgestaltung des Therapieraumes und vieles mehr sein.

6 Zusammenfassung

In der hier vorgestellten Studie wurde die Frage untersucht: Wie psychoregulierende (sanfte) Massagen (PACT) auf chronischen Schmerz wirken und welchen Einfluss sie auf die mentale

Kondition (hier Depressivität) des Patienten haben können. Dafür wurde ein randomisiertes kontrolliertes Studiendesign ausgewählt, worin die Patienten und auch der Auswerter der Studie verblindet waren. Es wurden 66 Patienten aufgenommen, die ein Alter zwischen 18-75 Jahren hatten und unter einem anhaltenden Schmerz über 6 Monate litten. Nach ICD-10 sollten die Schmerzen in den Bereichen M54 und/oder F45 liegen. Die psychoregulierenden Massagen (PACT) wurden mit der klassischen (schwedischen) Massagetherapie (KMT) verglichen. Die klassische Massage zählt in Deutschland zum Goldstandard der Massagetherapie. In beiden Versuchsgruppen bekamen die Patienten jeweils 10 Massagen in 5 Wochen. Zur Ergebnisermittlung wurden die Effekte der Massagetherapie auf Schmerzmessinstrumenten (VAS, HSAL) sowie auf Messinstrumenten der Depressivität (BDI-II) und der Aktivität und Partizipation (ODI) aufgenommen. Zur Darstellung eventueller Langzeitwirkungen wurden die Messungen 3 Monate nach Beendigung der Behandlungsserie wiederholt.

Die Ergebnisse wurden mittels Varianzanalyse (SPSS, Version 24) ausgewertet. Hier kam es zu statistisch signifikanten Ergebnissen auf allen Messinstrumenten in der PACT-Gruppe (Interventionsgruppe). Klinische Relevanz jedoch war nur auf der HSAL, dem BDI-II und dem ODI zu erkennen. Die stärksten Effekte konnten in der Reduktion der Depressivität und des Schmerzes (HSAL) gezeigt werden. In der Vergleichsgruppe KMT kam es zu keiner statistischen Signifikanz und klinischer Relevanz. Die in den Gruppen jeweils erworbenen Verbesserungen konnten im Zeitraum des Follow up gehalten werden. Somit ist der Massagetherapie allgemein eine Langzeitwirkung nachzusagen.

Neurophysiologisch können diese Effekte über die Aktivität der C-taktilen afferenten Nervenendigungen und deren Zusammenwirken mit dem oxytocinergen System erklärt werden. So wirken sich Massagen mit einem moderaten Druck und einer harmonischen, rhythmischen Gestaltung besonders positiv auf die Bewältigung von Schmerz und Depressivität aus. Hier wird der Nutzen für chronische Schmerzpatienten mit eingeschränkter mentaler Kondition sichtbar. Der Mehrwert für diese Patienten liegt in der Zurückgewinnung ihrer Selbstbestimmtheit und der damit verbundenen Möglichkeit wieder selbstentscheidend und aktiv an der Therapie teilzunehmen

7 Literaturverzeichnis

1. Raspe H (2012) Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Rückenschmerz. Robert Koch Institut Berlin. Heft 53.

2. Bundesärztekammer (BÄK) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz – Langfassung. Version 1.2.
2011 www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz (Stand: 24.10.2012).
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Hrsg.): Empfehlungen zur
Therapie von Kreuzschmerzen. Arzneiverordnung in der Praxis, 2007, Band 34,
Sonderheft 2. Ärzteschaft Add.
4. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, Fu R, Dana T, Kraegel P,
Griffin J, Grusing S, Brodt ED (2017) Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A
Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline.
Annals of Internal Medicine 166(7):493-505.
5. Röhricht F, Beyer W, Priebe S (2002) Disturbances of body-experience in acute anxiety
and depressive disorders – neuroticism or somatization? Psychotherapie,
Psychosomatik Medizinische Psychologie 52:205 – 213.
6. Hentschel HD (2009) Geschichte der Massage. Physikalische Therapie in Theorie und
Praxis 4:160 – 164.
7. Baumgart S (2008) Psychoaktive Massage und Atemtherapie – Konzept und
Fallbericht. Physikalische Therapie (6):718-724.
8. Dogs W (1988) Psychomotorik der Massage. Physikalische Therapie 1:12 – 14.
9. Baumgart S, Müller-Oerlinghausen B, Schendera CFG (2011) Wirksamkeit der
Massagetherapie bei Depression und Angsterkrankungen sowie bei Depressivität und
Angst als Komorbidität - Eine systematische Übersicht kontrollierter Studien. Phys
Rehab Kur Med 21(4):167-182.
10. Schneiderhan J, Clauw D, Schenk TL (2017) Primary Care of Patients With Chronic
Pain. JAMA 317(23): 2367-2368.
11. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Weimer M, Fu R, Dana T, Kraegel P, Griffin J,
Grusing S (2017) Systemic Pharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic
Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. Ann Intern
Med. 166(7):480-492.
12. Shaheed CA, Maher CG, Williams KA, Day R, McLachlan AJ (2016) Efficacy, Tolerability,
and Dose Dependent Effects of Opioid Analgesics for Low Back Pain – A Systematic
Review and Metaanalysis. JAMA Intern Med 176(7):958-968.
13. Grace PM, Strand KA, Galer EL, Urban DJ, Wang X, Baratta MV, Fabisiak TJ, Anderson
ND, Cheng K, Greene LI, Berkelhammer D, Zhang Y, Ellis AL, Ying HH, Campeau S, Rice
KC, Roth BL, Maier SF, Watkins LR (2016) Morphine paradoxically prolongs

neuropathic pain in rats by amplifying spinal NLRP3 inflammasome activation. PNAS www.pnas.org/lookup/suppl/doi:10.1073/pnas.1602070113/-/DCSupplemental (Zugriff 03.08.2017, 13 40 Uhr).

14. Statistisches Bundesamt (2016) Statistisches Jahrbuch 2016.
15. NVL- nicht spezifischer Kreuzschmerz (Nationale Versorgungsleitlinie) 2. Auflage, 2017. Version 1. www.VersorgungsLeitlinien.de (Zugriff 09.07.2017).
16. Abraham I, Killackey-Jones B (2002) Lack of evidence-based research for idiopathic low back pain: the importance of a specific diagnosis. Arch Intern Med 162(13):1442–1444; discussion 1447–1448.
17. Deyo RA (2002) Diagnostic evaluation of LBP: reaching a specific diagnosis is often impossible. Arch Intern Med 162 (13):1444–1447; discussion 1447–1448.
18. Zich K, Tisch Th (2017) Faktencheck Rücken Rückenschmerz bedingte Krankenhausaufenthalte und operative Eingriffe – Mengenentwicklung und regionale Unterschiede. Bertelsmann Stiftung. www.bertelsmann-stiftung.de (Zugriff 11.07.2017).
19. Waltersbacher A (2016) Heilmittelbericht 2016. Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). Internet: <http://www.wido.de> (Zugriff: 11.07.2017)
20. Barmer-GEK: Heil- und Hilfsmittelreport. In: Brechtel Th, Kossack N, Grandt D (Hrsg): Analysen zur Heil- und Hilfsmittelversorgung in Deutschland Band 41. Asgard Verlagsservice GmbH, 2016.
21. Sprott H (2016) Pathophysiologie der peripheren Schmerzentstehung – therapeutische Angriffspunkte. Praxis 105:1267-1271.
22. Müller-Oerlinghausen B, Berg C, Droll W: Die Slow Stroke Massage – ein körpertherapeutischer Ansatz bei Depression und anderen psychiatrischen Störungen. In: Wollschläger M. (Hrsg): Hirn Herz Seele Schmerz. Psychotherapie zwischen Neurowissenschaften und Geisteswissenschaften. Dgvt Verlag: 231-246.
23. Busch T: Therapeutisches Berühren als reifungsfördernde Intervention. In: Marlock G, Weiss H (Hrsg): Handbuch der Körperpsychotherapie. Schattauer Verlag, S Stuttgart, 2006, S:517-529.
24. Uvnäs-Moberg K (2003) The oxytocin factor – trapping the hormone of calm, love, and healing. Cambridge, MA: Da Capo Press.
25. Berg C, Droll W, Müller-Oerlinghausen B (2007) Die Slow Stroke Massage als ein körpertherapeutischer Ansatz bei Depression. Psychiatrische Praxis 34:305-308.

26. Listing M, Reißhauer A, Krohn M, Voigt B, Tjahono G, Becker J, Klapp BF, Rauchfuß M (2009) Massage therapy reduces physical discomfort and improves mood disturbances in women with breast cancer. *Psycho-Oncol*, DOI:10.1002/pon.1508.
27. Walker SC, McGlone FP (2013) The social brain: Neurobiological basis of affiliative behaviours and psychological well-being. *Neuropeptides* 41:379-393.
28. Lloyd DM, McGlone FP, Yosipovitch G (2015) Somatosensory pleasure circuit: from skin to brain and back. *Experimental Dermatology* 24:321-324.
29. Krahé C, Drabek MM, Paloyelis Y, Fotopoulou A (2016) Affective touch and attachment style modulate pain: a laser-evoked potentials study. *Phil. Trans. R. Soc. B* 371: 20160009. <http://dx.doi.org/10.1098/rstb.2016.0009>
30. Kurosawa M, Lundeberg T, Agren G, Lund I, Uvnäs-Moberg K (1995) Massage-like stroking of the abdomen lowers blood pressure in anesthetized rats: influence of oxytocin. *Journal of the Autonomic Nervous System* 56:26-30.
31. Lund I, Yu LC, Uvnäs-Moberg K, Wang J, Yu C, Kurosawa M, Agren G, Rosen A, Lekman M, Lundeberg T (2005) Repeated massage-like stimulation induces long term effects on nociception: contribution of oxytonergic mechanisms. *European Journal of Neuroscience* 22(6):1553-1554.
32. Wikström S, Gunnarsson T, Nordin C (2003) Tactile Stimulus and Neurohormonal Response. A Pilot Studie. *International Journal of Neuroscience* 113:787-793.
33. Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willrich SN, Keine H (2007) Rhythmical Massage Therapy in Chronic Disease: A 4-Year Prospective Cohort Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. Volume 13(6):635–642.
34. Schleip R, Jäger H: *Lehrbuch Faszien, Grundlagen- Forschung- Behandlung*. 1. Auflage, Elsevier, 2014, S:65- 68.
35. Schleip R (2003) Fascial plasticity- a new neurobiological explanation. Part 1. *J Bodyw Mov Ther* 7:11-19.
36. Mitchell JH, Schmidt RF: Cardiovascular reflex control by afferent fibers from skeletal muscle receptor. In: Shepherd JT, Abboud FM (eds.): *Handbook of physiology, Section 2: The Cardiovascular System*. Vol.III (2). Bethesda, MA: American Physiological Society, 1977, pp.623-658.
37. Craig AD (2003) Interoception the sense of the physiological condition of the body. *Curr Opin Neurobiol* 13:500-505.

38. Craig AD (2010) The sentient self. *Brain Struct Funct* 214:563-577.
39. Liljencrantz J, Olausson H (2014) Tactile C fibers and their contributions to pleasant sensations and to tactile allodynia. *Frontiers in Behavioral Neuroscience* 8: Article 37.
40. Kolster B: Wirkprinzipien der Massage. In: Kolster B (Hrsg): *Massage*. Springer Verlag, 2003, S:22-36.
41. Baumgart S (2011) Psychoregulative Massage. Der Zugang zur Seele, zu den Emotionen und Gefühlen durch das Fühlen. *Praxis Physiotherapie* 4:218-221.
42. Stock S, Uvnäs-Moberg K (1986) Increased plasma levels of oxytocin in response to afferent electrical stimulation of the sciatic and the vagal nerves and in response to touch and pinch in anaesthetized rats. *Acta Physiologica Scandinavica* 132(1):29-34.
43. DeLaTorre S, Rojas-Piloni G, Martinez-Lorenzana GJ., Villanueva L, Rodrigues-Jimenez J, Villanueva L, Condes-Lara M (2009) Paraventricular oxytocinergic hypothalamic prevention or interruption of long-term potentiation in dorsal horn nociceptive neurons: Electrophysiological and behavioral evidence. *Pain* 144:320-328.
44. Miranda-Cardenas Y, Rojas-Piloni G, Martinez-Lorenzana, Rodriguez-Jimenez J, Lopez-Hidalgo M, Freund-Mercier MJ., Condes-Lara M (2006) Oxytocin and electrical stimulation of the paraventricular hypothalamic nucleus produce antinociceptive effects that are reversed by an oxytocin antagonist. *Pain* 122:182-189.
45. Grigorjeva M, Golubeva M: Oxytocin. Non- Classic Effects and Influence on Haemostasis System. In: Jastrow H, Feuerbach D (Hrsg): *Handbook of Oxytocin Research*. New York: Nova Science Publishers, 2009, S:255-268.
46. Pfeifer AC, Ditzen B, Neubauer E, Schiltenswolf M (2016) Wirkung von Oxytocin auf das menschliche Schmerzerleben. *Schmerz* 30:457-469.
47. Uvnäs-Moberg K, Petersson M (2005) Oxytocin, a mediator of anti-stress, well-being, social interaction, growth and healing. *Z Psychosom Med Psychother.* 51(1):57-80.
48. Uvnäs-Moberg K: *Oxytocin, das Hormon der Nähe*. Heidelberg: Springer Verlag, 2016, S:54, 66 ff, 111 ff., 177 ff., 207-223, 230 ff.
49. Husarova VM, Lakatosova S, Pivovarciova A, Babinska K, Bakos J, Durdiakova J, Kubranska A, Ondrejka I, Ostatnikova D (2016). Plasma Oxytocin in Children with Autism and its Correlations with Behavioural Parameters in Children and Parents. *Psychiatry Investigation* 13(2):174-183.

50. Hagen M (2016) Einfluss der osteopathischen Diagnostik auf die Oxytocinkonzentration im Speichel von Patienten. unveröffentlichte BSc.-Arbeit, Bibliothek der Osteopathieschule Deutschland Hamburg.
51. Morhenn V, Beavin LE, Zak PJ (2012) Massage increases oxytocin and reduces adrenocorticotropin hormone in humans. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 18(6):11–18.
52. Okabe S, Yoshida M, Takayanagi Y, Onaka T (2015) Activation of hypothalamic Oxytocin neurons following tactile stimuli in rats. *Neuroscience Letters* 600:22-27.
53. Richard P, Moos F, Freund-Mercier MJ (1991) Central Effects of Oxytocin. *Physiological Review* 71(2):333-370.
54. Elkiss ML, John AJ (2012) Touch – More Than a Basic Science. *The Journal of the American Osteopathic Association* 112(8):514-517.
55. Diego MA, Field T, Sanders C, Hernandez-Reif M (2004) Massage therapy of moderate and light pressure and vibrator effects on EEG and heart rate. *Intern J Neuroscience* 114:31–45.
56. Olausson HW, Wessberg J, Morrison I, McGlone F, Vallbo A (2010) The neurophysiology of unmyelinated tactile afferents. *Neurosci Biobehav Rev* 34:185-191.
57. Moyer CA (2008) Massage therapy: An examination of the contextual model. *Dissertation Abstracts International. Section B The Sciences and Engineering* 69(2-B):1337.
58. Krüger THC (2011) Hormonelle und zentrale Regulation von sexueller Lust und Bindung. *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie* 8(2):25-29.
59. Ragusa A (2015) How to reduce synthetic oxytocin administration and stimulate the production of endogenous oxytocin in childbirth. *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine* 4(2):1-15.
60. Matthiesen AS, Ransjö-Arvidson AB, Nissen E, Uvnäs-Moberg K (2001) Postpartum maternal oxytocin release by newborns: effects of infant hand massage and sucking. *Birth*. 28(1):13-19.
61. Lederman T: Berührung als therapeutische Intervention. In: Liem, T. (Hrsg): *Morphodynamik in der Osteopathie*. Stuttgart: Hippokrates Verlag, 2006, S:159-166.
62. Kunz D, Krieger D: *The Spiritual Dimension of Therapeutic Touch*. 1. Aufl. Vermont: Bear and Company. 2004.

63. Marcher L, Jarlmaes E, Münster K: Die somatischen Grundlagen der Berührung. In: Marlock G, Weiss H (Hrsg): Handbuch der Körperpsychotherapie. Stuttgart: Schattauer Verlag, 2006, S:530-537.
64. Busch T: Therapeutisches Berühren als reifungsfördernde Intervention. In: Marlock G, Weiss H (Hrsg): Handbuch der Körperpsychotherapie. Stuttgart: Schattauer Verlag, 2006, S:517-529.
65. Shen H (2015) The hard science of oxytocin. *Nature* 522:410–412.
66. Henricson M, Berglund AL, Määttä S, Ekman R, Segesten K (2008) The outcome of tactile touch on oxytocin in intensive care patients: a randomised controlled trial. *Journal of clinical nursing* 17:2624-1633.
67. Liem T: Praxis der kraniosakralen Osteopathie. 3. Auflage. Stuttgart: Haug Verlag, 2010, S:32, 38 ff., 407ff.
68. Tesarz J, Hoheisel U, Wiedenhöfer B, Mense S (2011) Sensory innervation of the thoracolumbar fascia in rats and humans. *Neuroscience* 194:302-308.
69. Handwerker HO, Schaible HG: Nozizeption und Schmerz. In: Schmidt RF, Schaible HG (Hrsg): Neuro- und Sinnesphysiologie. Springer Verlag, 2006, S:229-234.
70. Schmidt R: Neuro- und Sinnesphysiologie. Springer, 2006, S:215.
71. Han J, Waddington G, Anson J, Adams R (2015) Level of competitive success achieved by elite athletes and multi-joint proprioceptive ability. *Journal of Science & Medicine in Sport* 18(1):77–81.
72. Berlucchi G, Aglioti SM (2010) The body in the brain revisited. *Exp Brain Res* 200:25-35.
73. Buser K, Schneller T, Wildgrube K: Kurzlehrbuch medizinische Psychologie, Medizinische Soziologie. Urban & Fischer Verlag, 2007, S:93.
74. Kirsch LP, Krahe C, Blom N, Crucianelli L, Moro V, Jenkinson PM, Fotopoulou A (2017) Reading the mind in the touch: Neurophysiological specificity in the communication of emotions by touch. *Neuropsychologia*, <http://dx.doi.org/10.1016/j.neuropsychologia.2017.05.024>
75. Chiesa A (2013) Mindfulness: Top-down or bottom-up emotion regulation strategy? *Clinical Psychology Review*, 33:82-96.

76. Zeidan F, Martucci KT, Kraft RA, Gordon NS, McHaffie JG, Coghill RC (2011) Brain mechanisms supporting the modulation of pain by mindfulness meditation. *Journal of Neuroscience* 31:5540–5548.
77. Olausson HW, Cole J, Vallbo A, McGlone F, Elam M, Kramer HH, Rylander K, Wessberg J, Bushnell MC (2008) Unmyelinated tactile afferents have opposite effects on insular and somatosensory cortical processing. *Neurosci Lett* 436:128-132.
78. Craig AD (2009) How do you feel – now? The anterior insula and human awareness. *Nat Rev Neurosci* 10:59-70.
79. Devue C, Collette F, Balteau E, Degueldre C, Luxen A, Maquet P, Brédart S (2007) Here I am: the cortical correlates of visual self-recognition. *Brain Res* 1143:169-182.
80. Chambers R, Gullone E, Allen NB (2009) Mindful emotion regulation: An integrative review. *Clinical Psychology Review* 29:560–572.
81. Gyurak A, Gross JJ, Etkin A (2011) Explicit and implicit emotion regulation: A dual-process framework. *Cognition & Emotion* 25:400–412.
82. Farb NAS, Segal ZV, Mayberg HS, Bean J, MCKeon D, Fatima Z, Anderson AK (2007) Attending to the present: Mindfulness meditation reveals distinct neural modes of self reference. *Social Cognitive and Affective Neuroscience* 2:313–322.
83. Harlow HF (1958) The nature brain. *Am Psychol* 13:673-689.
84. Montague A: *Touch: the human significance of the skin*. New York: Harper & Row, 1971.
85. Damasio AR: *Descartes' Error. Emotion, reason, and the human brain*. New York: Grosset/Putan, 1994.
86. Paulsen MP, Stein MB (2010) Interoception in anxiety and depression. *Brain Struct Funct* 214:451-463.
87. Elsenbruch S, Rosenberger C, Bingel U, Forsting M, Schedlowski M, Gizewski EK (2010) Patients with irritable bowel syndrome have altered emotional modulation of neural responses to visceral stimuli. *Gastroenterology* 139:1310-1319.
88. Sternberg E: *The Balance Within*, New York: W.H. Freeman and company, 2002.
89. Meert GF: *Das Becken aus osteopathischer Sicht*. München: Urban & Fischer Verlag, 2003.
90. Cantieni B: *Wie gesundes Embodiment selbst gemacht wird*. In: Storch M, Cantieni B, Hüther G, Tschacher W (Hrsg): *Embodiment*. 1. Nachdruck der 2. Auflage 2011, Verlag Hans Huber, 2010, S:99-125.

91. Hüther G: Wie Embodiment neurobiologisch erklärt werden kann. In: Storch M, Cantieni B, Hüther G, Tschacher W (Hrsg): Embodiment. 1. Nachdruck der 2. Auflage 2011, Verlag Hans Huber, 2010, S:73-98.
92. Koroboki E, Zakopoulos N, Manios E, Rotas V, Papadimitriou G, Papageorgiou C (2010) Interoceptive awareness in essential hypertension. *Int J Psychophysiol* 78(2):158-162.
93. Reich W: Die Funktion des Orgasmus. Köln: Kiepheuer & Witsch, 1987.
94. Reich W: Charakteranalyse. Köln: Kiepheuer & Witsch, 1989.
95. Stötter A, Mitsche M, Endler PC, Oleksy P, Kamenschek D, Mosgoeller W, Haring C (2013) Mindfulness-Based Touch Therapy and Mindfulness Practice in Persons with Moderate Depression. *International Journal for Body, Movement and Dance in Psychotherapy*. Volume 8:183-198.
96. Kabat-Zinn J: Zur Besinnung kommen. Die Weisheit der Sinne und der Sinn der Achtsamkeit in einer aus den Fugen geratenen Welt. Arbor, 1. Auflage, 2008.
97. Veehof MM, Oskam MJ, Schreurs KMG., Bohlmeijer ET (2011) Acceptance-based interventions for the treatment of chronic pain: A systematic review and meta-analysis. *PAIN* (152):533-542.
98. Kurtz R: Hakomi - Eine körperorientierte Psychotherapie. München: Kösel, 1994.
99. Cramer H, Haller H, Lauche R, Dobos G (2012) Mindfulness-based stress reduction for low back pain. A systematic review. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 12:162-170.
100. Siemers B (2017) Wirkung einer konstanten Therapeuten-Patientenbeziehung am Beispiel einer Massagetherapie bei chronischem Schmerz. Eine randomisierte kontrollierte Studie. Unveröffentlichte Masterarbeit, Europa- Universität Viadrina Frankfurt (Oder), Kulturwissenschaften und Komplementäre Medizin.
101. Henningsen P (2004) The psychosomatics of chronic back pain. Classification, aetiology and therapy. *Orthopade* 33:558–567.
102. Deyo RA (2002) Diagnostic evaluation of LBP: reaching a specific diagnosis is often impossible. *Arch Intern Med* 162 (13): 1444–1447; discussion 1447–1448.
103. Weber A, Schiltenswolf M (2014) Kampf dem chronischen Rückenschmerz. *CME* 11 (2):53–64, Springer-Verlag 2014. URL: www.springer.com (Zugriff am 04.08.2016).
104. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, Burke LB, Cella D, Chandler J, Cowan P, Dimitrova R, Dionne R, Hertz S, Jadad AR, Katz NP, Kehlet H, Kramer LD, Manning DC, McCormick C, McDermott MP, McQuay HJ, Patel S, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Revicki DA, Rothman M, Schmader KE, Stacey

- BR, Stauffer JW, von Stein T, White RE, Witter J, Zavisic S (2008) Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. Feb, 9(2):105-21.
105. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, Baron R, Bellamy N, Burke LB, Chappell A, Chartier K, Cleeland CS, Costello A, Cowan P, Dimitrova R, Ellenberg S, Farrar JT, French JA, Gilron I, Hertz S, Jadad AR, Jay GW, Kalliomäki J, Katz NP, Kerns RD, Manning DC, McDermott MP, McGrath PJ, Narayana A, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Reeve BB, Rhodes T, Sampaio C, Simpson DM, Stauffer JW, Stucki G, Tobias J, White RE, Witter J (2010) Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. May, 149(2):177-93.
106. Krollner B. und Krollner DM. (2016), ICD-10 Code 2016. URL: www.icd-code.de (Zugriff am 04.08.2016).
107. Bundesverband Geriatrie e.V. (Hrsg): Weißbuch Geriatrie: Die Versorgung geriatrischer Patienten: Strukturen und Bedarf–Status Quo und Weiterentwicklung. Kohlhammer, Stuttgart, 2010.
108. Lange A: Physikalische Medizin. 1. Auflage Springer Berlin; Heidelberg; New York; Honkong; London; Mailand; Paris; Tokio, 2003, S. 248-249.
109. Schultze H, Bischoff C, Pein v A, Limbacher K (2008) Konzeption und Evaluation einer sozialmedizinischen Patientenschulung für chronische Schmerzpatienten mit laufendem Rentenverfahren. *Rehabilitation* 47(4):211-218.
110. Enge D, Kulick B, Florian L: Rentenantragsteller nach der Rehabilitation – Wiedereingliederung ins Berufsleben oder Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit? In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg): Tagungsband, „Rehabilitation im Gesundheitssystem“, 12. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium, 10. – 12. März 2003 in Bad Kreuznach, 2003, DRV-Schriften 40:125-126.
111. Neuner R, Schochat T: Antragsteller auf vorzeitige Berentung bei Rehabilitanden mit muskuloskelettalen Erkrankungen. In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg): Tagungsband, „Rehabilitation im Gesundheitssystem“, 12. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium, 10. bis 12. März 2003 in Bad Kreuznach, 2003, DRV-Schriften 40:123-124.
112. Heilmittel-Richtlinie und Heilmittel-Katalog. 10 Auflage, Buchner, Stand Januar 2017.

113. Moyer CA, Rouds J, Hannum JW (2004) A Meta-Analysis of Massage Therapy Research. *Psychological Bulletin* 130:3 – 18.
114. Sherman KJ, Cook AJ, Wellman RD, Hawkes RJ, Kahn JR, Deyo RA, Cherkin DC (2014) Five-Week Outcomes From a Dosing Trial of Therapeutic Massage for Chronic Neck Pain. *Ann Fam Med*:112-120.
115. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J (2005) Core outcome measures for chronic pain clinical trials IMMPACT. *J Pain* 113(1-2):9-19.
116. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B (1983) The validation of visual analogue scales as ratio scales measures for chronic and experimental pain. *Pain* 17(1):45-56.
117. Schomacher J (2008) Quality Criteria of the Visual Analogue Scale for Pain Assessment. *physioscience* 4:125–133.
118. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE (2008) Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *International Journal of Rehabilitation Research*, Volume 31(2):165-169.
119. Schomacher J (2008) Quality Criteria of the Visual Analogue Scale for Pain Assessment. *Physioscience* 4:125–133.
120. Rowbotham MC (2001) What is a “clinically meaningful” reduction in pain? *Pain* 94:131–132.
121. Farrar JT, Young Jr JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM (2001) Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 94:149–158.
122. Williamson A, Hoggart B (2005) Pain: A review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing* 14:798–804.
123. Hohenberger E (1982) Entwicklung eines diagnostischen Instruments zur sprachlichen Beurteilung und Differenzierung klinischer Schmerzen. *Diagnostica* 28:154-167.
124. Hoppe F: HSAL- Hamburger Schmerz Adjektiv Liste. Weinheim: Beltz Test, 1991.
125. Hoppe F (1985) Zur Faktorenstruktur von Schmerzerleben und Schmerzverhalten bei chronischen Schmerzpatienten. *Diagnostica* 31:70-78.

126. IASP–International Association for the Study of Pain (1979) Pain terms: a list with definitions and notes for usage. *Pain* 6:249-252.
127. Laux L, Glanzmann P, Schaffner P, Spielberger CD: Das State-Trait Angstinventar (STAI). Theoretische Grundlagen und Handlungsanweisungen. Beltz Test Gesellschaft, Weinheim, 1981.
128. Kammer D (1983) Eine Untersuchung der psychometrischen Eigenschaften des deutschen Beck Depressionsinventars (BDI). *Diagnostica* 24:48-60.
129. Kremer E, Atkinson JH (1981) Pain measurement: construct validity of the affective dimension of McGill Pain Questionnaire with chronic benign pain patients. *Pain* 11:93-100.
130. Harkins SW, Price DD, Braith J (1989) Effects of extraversion and neuroticism on experimental pain, clinical pain and illness behavior. *Pain* 36:209-218.
131. Straub S (1989) Messung des Schmerzerlebens bei chronischen Schmerzpatienten: Faktorenstruktur und die Bedeutung psychischer Beeinträchtigung bei der Hoppe-Liste. Unveröffentlichte Diplomarbeit, Psychologisches Institut der Universität Mannheim.
132. Lehl S, Cziske R, Blaha L: Schmerzmessung durch die mehrdimensionale Schmerzskala MSS. Vless: Vaterstetten-München, 1980.
133. Brüggemann G, Köhler CO, Menz M, Lemke C, Riemer S, Koch EMW (1989) Doppelblindprüfung auf Wirksamkeit und Verträglichkeit von Neurofenac versus Diclofenac bei Patienten mit degenerativen rheumatischen Erkrankungen im Wirbelsäulenbereich. Unveröffentlichtes Manuskript der Firma Cascan GmbH & Co.KG Wiesbaden.
134. Brüggemann G, Köhler CO, Koch EMW (1990) Ergebnisse einer Doppelblindprüfung Diclofenac plus Vitamin B, B6, B12 versus Diclofenac bei Patienten mit akuten Beschwerden im Lendenbereich. *Klinische Wochenschrift* 68:116-120.
135. Hasenbring M, Ahrens S. (1987) Depressivität, Schmerzwahrnehmung und Schmerzerleben bei Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall. *Psychotherapie, Psychosomatik und Medizinische Psychologie* 37:149-155.
136. Kijak N (1985) Psychologische Aspekte der chronischen rheumatischen Erkrankung „Spondylitis ankylosans“ unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte Schmerz und Schmerzbewältigung. Unveröffentlichte Diplomarbeit, Psychologisches Institut der Universität Hamburg.

137. Moosbrugger H, Schermelleh-Engel K: Individual differences and moderator effects of pain experience. Arbeit aus dem Institut für Psychologie der Johann Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main, 1989, Heft 7.
138. Beck AT, Ward CH, Mendelson M, Mock J, Erbaugh J (1961) An inventory for measuring depression. Archives of General Psychiatry 4:561-571.
139. Hautzinger M, Keller F, Kühner C: BDI-II Beck Depressions-Inventar Revision. 2. Auflage, Pearson Assessment & Informations GmbH, Frankfurt am Main, 2009.
140. Kühner C, Bürger C, Keller, F, Hautzinger M (2007) Reliabilität und Validität des revidierten Beck-Depressionsinventars (BDI-II). Befunde aus deutschsprachigen Stichproben. Der Nervenarzt, Band 78, Heft 6, S:651-656.
141. Wang YP, Gorenstein C (2013) Psychometric properties of the Beck Depression Inventory-II: a comprehensive review. Rev Bras Psiquiatr, 2013, 35(4):416-431.
142. Lee EH, Lee SJ, Hwang ST, Hong SH, Kim JH (2017) Reliability and Validity of the Beck Depression Inventory-II among Korean Adolescents, Psychiatry Investig 14(1):30-36.
143. Harris CA, D'Eon JL (2008) Psychometric properties of the Beck Depression Inventory--second edition (BDI-II) in individuals with chronic pain. Pain 137(3):609-22.
144. Beck AT, Steer RA, Brown GK: Beck Depression Inventory – Second Edition. Manual. San Antonio, TX: The Psychological Corporation, 1996.
145. DIMDI-Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (2017) ICD-10-GM (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification Version 2017.
146. Hiroe T, Kojima M, Yamamoto I, Nojima S, Kinoshita Y, Watanabe N, Maeda T, Furukawa TA (2005) Gradations of clinical severity and sensitivity to change assessed with Beck Depression Inventory-II in Japanese patients with depression. Psychiatry Research 135:229-235.
147. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP (1980) The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy 66:271-273.
148. Mannion AF, Junge A, Fairbank JCT, Dvorak J, Grob D (2006a) Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. Eur Spine J. 15:55–65.

149. van Hooff ML, Spruit M, Fairbank JC, van Limbeek J, Jacobs WC (2015) The Oswestry Disability Index (version 2.1a): validation of a Dutch language version. *Spine* 40(2):E83-90.
150. Fairbank JC, Pynsent PB (2000) The Oswestry Disability Index. *Spine* Nov 15; 25(22):2940-52.
151. Tal-Akabi A, Oesch P: Behinderung bei Rückenbeschwerden: Oswestry Disability Questionnaire - Deutsche Version (ODI-D). In: Oesch P, Hilfiker R, Keller S, Kool J, Luomajoki H, Schädler S, Tal-Akabi A, Verra M, Widmer Leu C (Hrsg): Assessments in der Rehabilitation. 2. Auflage, Band 2, Bern: Verlag Hans Huber, 2011, S. 296-300.
152. Mannion AF, Junge A, Grob D, Dvorak J, Fairbank JCT (2006b) Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. *Eur Spine J.* 15:66-73.
153. Walach H (2003) Efficacy of Massage Therapy in Chronic Pain: A Pragmatic Randomized Trial. *The Journal of alternative and complementary Medicine* 9(6):837–846.
154. Cherkin DJ, Sherman KJ, Kahn J, Wellman R, Cook AJ, Johnson E, Erro J, Delaney K, Deyo RA (2011) A Comparison of the Effects of 2 Types of Massage and Usual Care on Chronic Low Back Pain: A Randomized, Controlled Trial *Ann Intern Med.* 155(1):1–9.
155. Brinkhaus B (2013) Hilft Massage bei chronischem Rückenschmerz? *Kneipp-Journal* (4):113.
156. Vrontou S, Wong AM, Rau KK, Koerber HR, Anderson DJ (2013) Genetic identification of C-fibers that detect massage-like stroking of hairy skin in vivo. *Nature* 493:669-673.
157. Morrison I, Löken LS, Olausson H (2010) The skin as a social organ. *Exp Brain Res* 204:305-315.
158. Björnsdotter M, Morrison H, Olausson H (2010) Feeling good: on the role of C fiber mediated touch in interoception. *Exp Brain Res* 207:149-155.
159. Walach H, Falkenberg T, Fønnebo V, Lewith G, Jonas WB (2006) Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Medical Research Methodology* 6:29.
160. Just H, Stelzer L (2009) Wirksamkeit der Manualtherapie bei Patienten mit Schulterschmerzen. RCT. *Manuelle Therapie* 13:212-218.

161. Liem T, Hilbrecht H, Schmidt T (2012) Osteopathie und Wissenschaft. Osteopathische Medizin 13,1:11-18.
162. Hartwig B (2013) Evidenzbasierte Medizin – der Goldstandard auch in der Osteopathie? Osteopathische Medizin 14,4:19-23.
163. Walach H (2002) Das Wirksamkeitsparadox in der Komplementär Medizin. Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 8:193-195.
164. Neff MJ (2008) Informed Consent: What Is It? Who Can Give It? How Do We Improve It? Respiratory Care 53,10:1337-1341.
165. Klöckner-Cronauer C, Schmid-Mast M (2010) Gender-Specific Aspects of the Physician-Patient Interaction. Rehabilitation 49(5):308-314.
166. Gabbard-Alley AS (1995) Health communication and gender: A review and critique. Health Communication 7:35-54.
167. Hall JA, Roter DL (1995) Patient gender and communication with physicians: Results of a community-based study. Women's Health:77-95.
168. Schultze H, Bischoff C, Pein v A, Limbacher K (2008) Konzeption und Evaluation einer sozialmedizinischen Patientenschulung für chronische Schmerzpatienten mit laufendem Rentenverfahren. Rehabilitation 47(4):211-218.
169. Oberhofer E (2017) Bei chronischen Schmerzen steht die Funktion im Fokus! <https://www.springermedizin.de/schmerztherapie> (Zugriff:24.06.2017)
170. Rosenthal R, Fode KL (1963) The Effect of Experimenter Bias on the Performance of the Albino Rat, Behavioral Science 8:183-189.
171. Bortz J, Döring N: Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. Springer, 4. Auflage, 2006, S:82f.
172. Bornewasser M: Organisationsdiagnostik und Organisationsentwicklung. In: Oelsnitz v.d. D, Weibler J (Hrsg): Serie Organisation und Führung. Kohlhammer, Stuttgart, 2009, S:80.
173. Schmitt M (1992) Schönheit und Talent: Untersuchungen zum Verschwinden des Halo-Effekts. Zeitschrift für experimentelle und angewandte Psychologie: 475-493.
174. Kalbe W (2002) Scham- Komponenten, Determinanten, Dimensionen. Dissertation, Universität Hamburg.
175. Basler HD (2011) Akutschmerztherapie in Pädiatrie und Geriatrie – Schmerzmessung: Welche Schmerzskala bei welchen Patienten? Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 46(5):334-342.

176. Ebner-Priemer UW, Bohus M (2008) Echtzeiterfassung von Symptomen, Deutsches Ärzteblatt, JG105:28-29.
177. Roethlisberger FJ, Dickson WJ, Harold A. Wright HA (1939) Management and the Worker. An Account of a Research Program Conducted by the Western Electric Company. Hawthorne Works, Chicago 14. Auflage: Harvard University Press, Cambridge, MA 1966.
178. Fahrenberg J, Myrtek M, Pawlik K, Perrez M (2007) Ambulatory Assessment – Monitoring Behavior in Daily Life Settings, European Journal of Psychological Assessment 23:206–13.

8 Thesen

1. Laut NVL (Nationale Versorgungsleitlinie) stehen konservative Therapieoptionen bei chronischem Schmerz im Vordergrund. Die Massagetherapie als Teil der konservativen Therapieoptionen kann nicht global betrachtet werden. Sie muss in ihrer unterschiedlichen Ausgestaltung in Wirkung und Ziel jeweils unterschieden werden.
2. Die psychoregulative Massagetherapie (PACT) als spezialisierte Massageform ist ein adäquater konservativer Therapieansatz bei chronischen Schmerz und Depressivität im Vergleich zur klassischen Massagetherapie (Goldstandard).
3. Die Erfassung und Einschätzung der Gesamtsituation des chronischen Schmerzpatienten bedarf einer mehrdimensionalen Betrachtung des Schmerzes und von dessen Auswirkungen auf die Lebensqualität und Depressivität (VAS, HSAL, BDI-II, ODI).
4. Die psychoregulierende Massage PACT zeigt sich in der vorliegenden RCT gegenüber der KMT (klassischen Massage) auf physischer und psychischer Ebene sowie in Bezug auf Aktivität und Partizipation als statistisch signifikant und klinisch bedeutsam.
5. Eine stabile Psyche und eine gesteigerte Fähigkeit zur Aktivität sind Grundlagen für ein selbstbestimmtes Schmerzmanagement und eine aktive Therapiestaltung. Danach sind die Ergebnisse der Behandlung mit psychoregulierender Massage ein möglicher Einstieg in die aktive Therapie.
6. Die Ergebnisse der hier vorliegenden RCT erlauben eine Empfehlung, bei Patienten mit geschwächter mentaler Kondition und stark eingeschränkter Aktivität eine Behandlungsserie mit psychoregulierender Massage (PACT) an den Anfang der Schmerztherapie zu setzen.

9 Erklärungen

1. Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.



Rosengarten, 02.03.2018

Ort, Datum

Unterschrift

2. Erklärung Promotionsverfahren

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe. Ich erkläre, dass keine früheren Promotionsverfahren oder abgelehnte Promotionsgesuche an anderen Universitäten stattgefunden haben.



Rosengarten, 02.03.2018

Ort, Datum

Unterschrift

3. Erklärung zum Wahrheitsgehalt der Angaben

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.



Rosengarten, 02.03.2018

Ort, Datum

Unterschrift

10 Lebenslauf

Persönliches

Name: Sabine Baumgart
Geburtsdatum: 23.05.1966
Geburtsort: Staaken (Berlin)
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand: unverheiratet
Kinder: keine
Telefon: 0173 8940473
Email: edelbaumgart@web.de

Schulische Ausbildungen

2018- März Antrag auf Zulassung zum Promotionsverfahrens
2012- 2017 Promotionsstudium an der Universität Halle-Wittenberg
2004– 2006 Philipps Universität Marburg **Abschluss Master – M.Sc.Phys.**
2001- 2004 Döpfer – Schule in Kooperation mit der Hogeschool van Amsterdam mit **Abschluss Bachelor of Health** mit **Auszeichnung** für die Abschlussarbeit
1988– 1990 Humboldtuniversität Berlin, **Medizinstudium Abschluss - Physikum**
1985– 1988 Arbeit an der Orthopädischen Klinik Birkenwerder b. Berlin, parallel **Abitur im** Abendstudium
1982- 1985 Medizinische Fachschule Brandenburg, Abschluss- **Physiotherapeut**
1972– 1982 Allgemeinbildende Polytechnische Oberschule (10 Klassen DDR)

berufliche Aktivitäten:

2013- **aktuell** **Dozententätigkeit für die OSD** (Osteopathieschule Deutschland) / **DIU** (Dresdner International University) im Bereich Anatomie, Methodologie
2012-2013 **wissenschaftliche Leitung** der Akademie für Handrehabilitation, Bad Münder / Kooperation mit der FH Diploma
2008- 2010 **Dozententätigkeit** für die FH Döpfer/Hogeschool Tim van der Lan im Fach:
• Kommunikation
2007- 2013 **berufspolitische Arbeit im Verband Physikalische Therapie (weiter als VPT)** als **Landesvorsitzende** für Hamburg und Schleswig Holstein, **Bezirksvorsitzende** für Hamburg, Leiterin der **AG Akademisierung und Wissenschaft in der PT, Mitglied des Bundesvorstandes**
2005-**aktuell** **Dozententätigkeit** (bundesweit) für den VPT in den Fächern :
• Psychoregulative Massagen und Atemtherapie
• Myofasziale Triggerpunkttherapie
• Spinaltherapie (Differentialdiagnostik an der Wirbelsäule)
• Chronischer Schmerz (Neurologie)
1991- 1994 **Dozententätigkeit** für den VPT in den Fächern:
• Anatomie und funktionelle Befunderhebung, Palpation
• Atemtherapie
1991-**aktuell** Gründung und Führung einer **physiotherapeutischen Praxis** in HH- Harburg mit z.Zt. 14 Mitarbeitern

Veröffentlichungsverzeichnis, Vorträge – siehe Anlage



Sabine Baumgart Bc., M.Sc.Phys.
2018

Hamburg, Februar

11 Danksagung

Danke möchte ich besonders an meine Schwester Beate sagen, die mich über die gesamte Zeit motivierend getragen hat. Ebenso Dank an meine Familie und meinen Freunden, die lange und geduldig auf gemeinsame Zeit verzichtet haben.

Auch möchte ich einen besonderen Dank an Bruno Blum (†) und Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen senden. Diese Beiden haben mein therapeutisches Leben durch die Bekanntmachung mit den psychoregulierenden Massagen vollkommen verändert.