



**EUROPA-
UNIVERSITÄT
VIADRINA
FRANKFURT
(ODER)**

"Chronischer Schmerz des unteren Rückens (CLBP) -
ein medizinisches Leitsymptom unserer Kultur und eine zeitgemäße
Behandlungsmöglichkeit"

Cornelia Renate Gottwald

Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde (Dr. phil.)

Eingereicht an der Kulturwissenschaftlichen Fakultät der
Europa-Universität Viadrina in
Frankfurt (Oder)

2017

Gutachter dieser Dissertation:

Herr Prof. Dr. Dr. Harald Walach

Fakultät für Kulturwissenschaft an der Europa-Universität Viadrina
in Frankfurt (Oder)

Institut für Transkulturelle Gesundheitswissenschaften

Herr Prof. Dr. Dipl. psych. Stefan Schmidt

Sektion Komplementärmedizinische Evaluationsforschung

Zentrum für Psychische Erkrankungen

Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Universitätsklinikum Freiburg

Fakultät für Kulturwissenschaft an der Europa-Universität Viadrina
in Frankfurt (Oder)

Institut für Transkulturelle Gesundheitswissenschaften

„Es ist offenkundig, dass jedes Ding in dieser Welt, egal ob Substanz oder Ereignis, auf seine ganz eigene Art Strahlen wie die Sterne erzeugt... Diese Strahlen erfüllen die gesamte Welt der Elemente auf ihre ganz eigene Weise...Daher beinhaltet jeder Platz dieser Welt die Strahlen aller Dinge, die darin existieren. Genau so, wie sich ein Ding von einem anderen unterscheidet, unterscheiden sich die ausgesandten Strahlen in ihrer Wirkung und ihrer Natur von den Strahlen aller anderen Dinge. Aus diesem Grund beeinflussen diese Strahlen all diese verschiedenen Dinge auf unterschiedliche Weise.“

Al Kindi, islamischer Philosoph, 9. Jahrhundert

(Adamson und Pormann 2012, S. 226, Übersetzung durch die Verfasserin)

1 Einleitung und Zielsetzung

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einleitung und Zielsetzung	12
1.1 Chronischer unterer Rückenschmerz (CLBP) – diskutierte Ursachen	14
1.2 Kurze Einführung in Diagnostik, Therapie und Patientencharakteristik	15
1.3 Arbeitsplatz und CLBP	17
1.4 Magnetfeldtherapie – Stand der Forschung	29
1.5 Unvollständigkeit und Verzerrung des gegenwärtig gesicherten Wissensstandes	30
1.6 Das kt-Paradox	31
1.7 Nichtvergleichbarkeit von Studien	32
1.8 Die Magnetfeldtherapie als komplementäre Therapie	35
1.9 Einführung in die durchgeführte Studie	37
1.10 Zusammenfassung	39
2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP	42
2.1 Einführung	42
2.2 Kulturkompetenz im Bezug auf CLBP (chronic low back pain)	45
2.3 Kulturelle Unterschiede bei Patient und Therapeut	47
2.4 Die Medizinkultur	50
2.4.1 Unterschiedliche Auffassung und Bezeichnung von Krankheitsbildern und von unserer Medizinkultur verursachte Probleme	50
2.4.2 Überbetonung des wissenschaftlichen Aspekts bei der medizinischen Tätigkeit	52
2.4.3 Diagnostische Normwerte bestimmen über Krankheit oder Gesundheit	54
2.4.4 Fehlende Zeit für Patienten und mangelnde Honorierung verwendeter Zeit	55
2.4.5 Nebeneinander von Schul- und Komplementärmedizin	58
2.4.5.1 Begriffliche Definition	58
2.4.5.2 Denken in Einzelteilen gegenüber ganzheitlicher Betrachtung	59
2.4.5.3 Patient und Therapeut als aktive Elemente für Heilung	61
2.4.5.4 Die Extrazelluläre Matrix	65
2.4.6 Verhältnis zwischen Behandler und Behandeltem	67
2.5 Die Gesundheit beeinflussende Faktoren unserer Kultur	72
2.5.1 Der Gesundheitsmarkt	72
2.5.2 Dauerstress am Arbeitsplatz	74
2.5.3 Umweltfaktoren	80
2.5.4 Fehlernährung, Genussgifte und Bewegungsarmut	82
2.5.5 Isolation und Entfremdung	85
2.5.6 Bewusstsein und Gesundheitskommunikation	86
2.5.7 Das Zeitalter der Ängste	91
2.5.7.1 Angst vor dem Älterwerden	91
2.5.7.2 Angst vor Krankheit	93

1 Einleitung und Zielsetzung	
2.5.7.3 Angst vor unbestimmten Bedrohungen	95
2.6 Chronifizierung von Rückenschmerzen – ein Produkt unserer Kultur?	97
2.7 Zusammenfassung	100
3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)	107
3.1 Einführung	107
3.2 Definition	107
3.3 Vorkommen und ökonomische Bedeutung des Krankheitsbildes	109
3.4 Die Entstehung chronischer Rückenschmerzen	109
3.4.1 Akuter Schmerz	109
3.4.2 Das Schmerzgedächtnis	110
3.4.3 Chronifizierung von Schmerzen	114
3.4.4 Die Vermischung von körperlichen, psychischen, kognitiven und verhaltensbezogenen Faktoren und die daraus resultierenden individuellen Reaktionen	117
3.5 Die Diagnostik und Therapie von chronischem unteren Rückenschmerz (chronic low back pain CLBP) gemäß der schulmedizinischen Leitlinien	125
3.6 Die Therapie von CLBP mit Methoden der Komplementärmedizin	138
3.7 Placebowirkung in der Behandlung chronischer Schmerzen	141
3.8 Zusammenfassung	159
4 Magnetfeldtherapie bei CLBP	164
4.1 Elektromagnetische Felder in Medizin und Therapie	164
4.1.1 Pulsierende elektromagnetische Felder	169
4.1.2 Quellen zur Geschichte der Anwendung des Magnetismus	170
4.1.3 Unsichtbare Wirkung gestern und heute	170
4.1.4 Magnetfeldtherapie zwischen Wissenschaft und Theologie	171
4.2 Die Charakteristik des zu testenden Gerätes MEDICUR®	174
4.2.1 Die Schumannfrequenz	178
4.2.2 Die Solarfelder	182
4.2.3 Das Erdmagnetfeld und die Frequenzen des Erdmantels	183
4.2.4 Das Konzept der Resonanz	186
4.2.5 Die postulierte Wirkungsweise des Testgerätes	190
4.2.6 Mögliche Effekte des postulierten Wirkungsmechanismus in lebenden Organismen	192
4.3 Die Charakteristik des Krankheitsbildes CLBP im Bezug auf die Behandlung mit PEMF	195
4.4 Literatur	197
4.4.1 Auswahlkriterien	197
4.4.2 Problematik durch Unübersichtlichkeit und Unvollständigkeit	197
4.4.3 Literatursuche	199
4.4.4 Studien mit dem Testgerät	200
4.5 Individuelle und allgemeine Wirkung des Testgerätes	205
4.5.1 Generelle Wirkungsmechanismen	207
4.5.1.1 Verstärkung und Verbreitung eines schwachen Signals durch Kohärenz in lebenden Organismen	207

1	Einleitung und Zielsetzung	
4.5.1.2	Nichtlineare „kybernetische“ Physiologie lebender Organismen	216
4.5.2	Individuelle Effekte innerhalb eines Organismus	221
4.5.2.1	Nozizeptives System und niederfrequente PEMF	225
4.5.2.2	Vegetatives Nervensystem	229
4.5.2.3	Muskeln	232
4.5.3	Individuelle Effekte in der Umgebung eines Organismus	232
4.5.3.1	E-smog	234
4.5.3.2	Beeinträchtigung der Wahrnehmung des Erdmagnetfeldes – orts- und zeitabhängig	236
4.5.3.3	Der Einfluss des Denkens auf die mögliche Wirkung einer Therapie	238
4.6	Die Therapie mit PEMF im Bezug auf die Studie dieser Arbeit	241
4.6.1	Reviews zu PEMF	241
4.6.2	Studien mit PEMF bei CLBP	243
4.6.2.1	Die Studie von Harden et al.	244
4.6.2.2	Die Studie von Bernatzky et al.	246
4.7	Zusammenfassung	248
5	Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie	252
5.1	Probanden, Material und Methoden	253
5.1.1	Probanden	253
5.1.2	Ethik-Kommission, Patienteninformation- und Aufklärung, Datenschutz	253
5.1.3	Ein- und Ausschlusskriterien	254
5.1.4	Studiendesign	255
5.1.5	Randomisierung und Verblindung	255
5.1.6	Die verwendeten Messparameter	256
5.1.6.1	Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODQ)	257
5.1.6.2	Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg	258
5.1.6.3	SF – 36	258
5.1.6.4	11-stufige visuelle Analogskala (VAS)	261
5.1.6.5	Die Herzratenvariabilitätsmessung (HRV)	261
5.1.7	Die Intervention mit dem MEDICUR®	264
5.1.7.1	Rahmenbedingungen und Rekrutierung	265
5.1.7.2	Zeitlicher Ablauf	265
5.2	Ergebnisse	267
5.2.1	Flow während der Studie	267
5.2.2	Zur Verfügung stehende Daten und Probandenstatus bei Aufnahme	271
5.2.3	Verwendete Statistik-Werkzeuge und Methoden	273
5.2.4	Ergebnisse der Datenauswertung	275
5.2.4.1	ODQ	275
5.2.4.2	Freiburger Schmerzfragebogen	282
5.2.4.3	SF-36	300
5.2.4.4	Visuelle Analogskala	310
5.2.4.5	Herzratenvariabilitätsmessung	313

1 Einleitung und Zielsetzung	
5.2.5 Berechnung von Effektgrößen	326
5.2.6 Zusammenfassung	333
6 Diskussion	338
6.1 Einführung	338
6.2 „Unspezifischer, chronischer unterer Rückenschmerz“ (CLBP) als Symptom unserer Kultur	339
6.2.1 Die Bedeutung des Arbeitsplatzes und Betriebliches Gesundheitsmanagement	339
6.3 Die Bedeutung des Krankheitsbildes für die Gesellschaft	340
6.4 Der aktuelle Forschungsstand zum Krankheitsbild	341
6.5 Der Forschungsstand zur Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern	342
6.6 Die gefundenen Erkenntnisse aus der Datenauswertung der durchgeführten Studie	346
6.6.1 Veränderungen im Grad der Beeinträchtigung	346
6.6.2 Die Veränderungen bezüglich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im SF-36	348
6.6.3 Einfluss der Intervention auf die wahrgenommene Schmerzstärke	353
6.6.4 Die Aussagen der HRV Messung	354
6.7 Begrenzungen des gewählten Studiendesign	356
6.7.1 Allgemeines	356
6.7.2 Fallzahlplanung	356
6.7.3 Eignung des Studienprotokolls	357
6.7.4 Eignung der Prüf-Parameter und Relativität von Messungen	358
6.7.5 Patientenrekrutierung und Bildung möglicher Untergruppen	361
6.7.6 Art der Durchführung und Umgang mit fehlenden Daten	363
6.7.7 Akzeptanz der Intervention	364
6.7.8 Auswahl einer geeigneten Zielgröße	365
6.8 Effektgrößen anderer Interventionen bei CLBP	367
6.9 Ansätze zu weiteren Forschungsfragen	369
6.9.1 Forschungsfragen zum Krankheitsbild	369
6.9.2 Die Bedeutung der Beziehung zwischen allen an einer Therapie Beteiligten	370
7 Fazit	372
8 Danksagung	374
9 Anhang	375
9.1 Mitteilung Drießen femu Aachen 3.2.2015	375
9.2 Antwort GBA vom 12.2.2015	376
9.3 Antwort Persinger 16.7.2015	377
9.4 Antwort Molla-Djafari 4.8.2014	378
9.5 Genehmigung der Studie durch die Ethik-Kommission der Uni Freiburg 28.12.2011	379
9.6 Patienteninformation	380
9.7 Patientenaufklärung	382
9.8 Schriftliche Einwilligung Patienten	385
9.9 Patiententagebuch	386
9.10 Hinweise zum Gerät	394
9.11 Dokumentation Geräteverwendung „Studie MEDICUR©“	396

1 Einleitung und Zielsetzung	
9.12 ODQ Oswestry Low Back Pain Questionnaire	398
9.13 Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg	400
9.14 SF-36	402
9.15 Antwort Prof. Stefan Schmidt 15.8.2014	404
9.16 Tests auf Normalverteilung	405
9.17 Gruppenunterschiede Einzelscores SF-36	406
9.18 Daten der deutschen Normstichprobe vom Bundesgesundheitsurvey 1998	414
9.19 Ergänzende grafische Darstellungen zur HRV-Messung	416
9.20 G*Power-Analyse Probandenschätzung für zukünftige Studie	421
9.21 G*Power-Analyse gemäß Wert im ODQ	423
9.22 Antwort Kullich 27.8.2015	424
10 Literatur- und Quellenverzeichnis	425

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vielfältige Einbettung einer Therapieform	44
Abbildung 2: Prinzip einer erfolgreichen Behandlung	71
Abbildung 3: Übersicht Probandenflow	268
Abbildung 4: Altersverteilung Probanden.....	273
Abbildung 5: Gruppenvergleich Behinderungsgrad t 0 bis t 6 (LOCF, "last observation carried forward"); Hellgrau gestrichelt = Sham, Dunkelgrau = Verum	280
Abbildung 6: Gruppenvergleich Behinderungsgrad t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Hellgrau gestrichelt = Sham, Dunkelgrau = Verum)	281
Abbildung 7: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 12 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	289
Abbildung 8: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 12 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	290
Abbildung 9: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 3 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	291
Abbildung 10: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 3 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	292
Abbildung 11: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	293
Abbildung 12: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>durchschnittliche Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	294
Abbildung 13: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>größte Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	295
Abbildung 14: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>größte Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	296
Abbildung 15: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>geringste Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	297
Abbildung 16: Gruppenvergleich wahrgenommene <i>geringste Schmerzstärke</i> in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	298
Abbildung 17: Gruppenvergleich KSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau.....	307
Abbildung 18: Gruppenvergleich KSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	307
Abbildung 19: Gruppenvergleich PSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau.....	308
Abbildung 20: Gruppenvergleich PSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	308
Abbildung 21: Körperliche Funktionsfähigkeit, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts; Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	309
Abbildung 22: Körperliche Rollenfunktion, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts; Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau	309
Abbildung 23: Boxplot Vor-Nach-Mittelwert	311
Abbildung 24: Messwiederholung mit Kovariate t 1 f v (früh vor Intervention)	312
Abbildung 25: Verlauf des RMSSD gemäß LOCF ("last observation carried forward")	318
Abbildung 26: Verlauf des RMSSD gemäß PP ("per protocol")	319
Abbildung 27: Verlauf des SDNN gemäß LOCF ("last observation carried forward")	320
Abbildung 28: Verlauf des SDNN gemäß PP ("per protocol")	321
Abbildung 29: Gruppenvergleich RMSSD von t 0 bis t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts.....	322
Abbildung 30: Gruppenvergleich Veränderung des SDNN von t 0 bis t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts	323
Abbildung 31: Messwiederholung RMSSD, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts.....	324

1 Einleitung und Zielsetzung

Abbildung 32: Messwiederholung SDNN, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts.....	324
Abbildung 33: Verlauf der VAS-Werte von Messzeitpunkt t 1 (früh vor Behandlung) bis t 5 (mittags nach Behandlung)	336
Abbildung 34: Verbesserung SF-36-Scores vor-nach Intervention innerhalb der Gruppen (Mittelwertdifferenz t 5-t 0) gemäß LOCF	350
Abbildung 35: Unterschiede der SF-36-Scores nach Intervention an t 5 zwischen den Gruppen gemäß LOCF	350
Abbildung 36: Mittelwerte SF-36 nach Intervention gemäß LOCF.....	352
Abbildung 37: Mittelwerte SF-36 im Follow Up gemäß LOCF	352
Abbildung 38: Mittelwerte wahrgenommener Schmerzstärken in den letzten 4 Wochen (Freiburger Schmerzfragebogen) im Vergleich zum aktuellen Schmerz (VAS) gemäß LOCF	353
Abbildung 39: Unterschiede von RMSSD und SDNN bei Entlassung an t 5 innerhalb der Gruppen	355

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studien mit positiven Ergebnissen in der Schmerzreduktion mit pulsierendem Magnetfeld (Quelle: Salomonwitz, Friedrich und Güntert 2011)	41
Tabelle 2: Rückenschmerzen in Deutschland	97
Tabelle 3: Zeitablauf Datenerhebung	266
Tabelle 4: Probandenflow Erläuterung	269
Tabelle 5: Anwesenheit (ID/Geschlecht/Zeit/Gruppe)	270
Tabelle 6: Zur Verfügung stehende Probandenauswertungen pro Parameter für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	271
Tabelle 7: Probandenstatus bei Baseline	272
Tabelle 8: Behinderungsgrad ODQ zu den Messzeitpunkten t 0, t 5 und t 6, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	276
Tabelle 9: t-Test für abhängige Stichproben ODQ, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe	276
Tabelle 10: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	277
Tabelle 11: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 6 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	278
Tabelle 12: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 6 mit Kovariate t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	278
Tabelle 13: Gruppenvergleich Behinderungsgrad zwischen t 0 und t 5 (gemäß LOCF "last observation carried forward")	279
Tabelle 14: Wahrgenommene Schmerzstärken an t 0, t 5 und t 6, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	283
Tabelle 15: t-Test mit gepaarten Stichproben aus dem Freiburger Schmerzfragebogen, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	284
Tabelle 16: Univariate Varianzanalyse: <i>Durchschnittliche Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward" und PP ("per protocol")	286
Tabelle 17: Univariate Varianzanalyse: <i>Durchschnittliche Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	286
Tabelle 18: Univariate Varianzanalyse: <i>Größte Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	287
Tabelle 19: Univariate Varianzanalyse: <i>Größte Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	287
Tabelle 20: Univariate Varianzanalyse: <i>Geringste Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	288
Tabelle 21: Univariate Varianzanalyse: <i>Geringste Schmerzstärke</i> während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	288
Tabelle 22: Rohe Mittelwert-Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten im Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg	300
Tabelle 23: Gruppenvergleich SF-36 Summenskalen KSKD un PSKD an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward")	301
Tabelle 24: Gruppenvergleich SF-36 Summenskalen KSKD und PSKD an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol")	301
Tabelle 25: t-Test bei gepaarten Stichproben der Einzelscores, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	302
Tabelle 26: Univariate Varianzanalyse zum Mess-Zeitpunkt t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	304
Tabelle 27: Univariate Varianzanalyse zum Mess-Zeitpunkt t 6 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	305
Tabelle 28: Häufigkeiten Vor-Nach-Mittelwertsdifferenz Visuelle Analogskala VAS	310
Tabelle 29: Univariate Varianzanalyse "nach" Mittelwert mit Kovariate "vor" Mittelwert	311

Tabelle 30: Gruppenvergleich RMSSD zu den einzelnen Mess-Zeitpunkten, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	313
Tabelle 31: Gruppenvergleich SDNN zu den einzelnen Mess-Zeitpunkten, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	313
Tabelle 32: t-Test für abhängige Stichproben, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe	314
Tabelle 33: t-Test für abhängige Stichproben, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe	314
Tabelle 34: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 3 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	315
Tabelle 35: Univariate Varianzanalyse bei t 3 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	315
Tabelle 36: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	316
Tabelle 37: Univariate Varianzanalyse SDNN bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	316
Tabelle 38: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 5 mit Kovariate t 3, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	317
Tabelle 39: Univariate Varianzanalyse SDNN bei t 5 mit Kovariate t 3, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")	317
Tabelle 40: Veränderung des RMSSD von t 0 über t 3 bis t 5 (LOCF "last observation carried forward") .	322
Tabelle 41: Veränderung des RMSSD von t 0 über t 3 bis t 5 (PP "per protocol")	322
Tabelle 42: Veränderung des SDNN von t 0 über t 3 bis t 5 (LOCF "last observation carried forward")	323
Tabelle 43: Veränderung des SDNN von t 0 über t 3 bis t 5 (PP "per protocol")	323
Tabelle 44: Ruhigste (Q) und gestörteste (D) Tage Erdmagnetfeld März 2012 bis März 2013	325
Tabelle 45: Effektgrößen "d" nach Intervention gemäß LOCF ("last observation carried forward"); Unterschied zwischen den Gruppen	327
Tabelle 46: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen nach der Intervention gemäß PP ("per protocol")	328
Tabelle 47: Verbesserung/Verschlechterung innerhalb der Gruppen gemäß LOCF ("last observation carried forward")	329
Tabelle 48: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen Follow Up gemäß LOCF ("last observation carried forward")	330
Tabelle 49: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen im Follow Up gemäß PP ("per protocol")	331
Tabelle 50: Verbesserung innerhalb der Gruppen in den Fragebögen gemäß LOCF ("last observation carried forward")	332
Tabelle 51: Möglicher Einfluss auf Veränderungen im ODQ durch Teilnahme an derselben Studie und durch den Kontakt zu gleichzeitig anwesenden Probanden	360
Tabelle 52: Standardisierte Effektgrößen in verschiedenen Studien zum Vergleich mit den Werten der vorliegenden Studie	368

Abkürzungsverzeichnis

AU-Tage	Arbeitsunfähigkeits-Tage
AUVA	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BGM	Betriebliches Gesundheitsmanagement
CLBP	Chronic low back pain
CMS	Center for Medicare Services
CT	Computer Tomography
DAK	Deutsche Angestellten Krankenkasse
DDD	Daily defined dose
DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
ECM	extra cellular matrix
ELF	extreme low frequency
ELEMF	extremely low electro magnetic field
EZM	Extrazelluläre Matrix
FDA	Food and Drug Administration
femu	Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit
f-NMR	functional nuclear magnetic resonance
HHS	Health and Human Services (Department of)
HPLC	high performance liquid chromatography
HRV	Herzratenvariabilität
Hz	Hertz
ICEMS	International Commission for Electromagnetic Safety
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IMP	Integrale Membranproteine
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztlichen Bundesvereinigung
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KSKD	Körperliche Summenskala
LBP	Low back pain
LF	Low Frequency

1 Einleitung und Zielsetzung

LR	Likelihood Ratio
LTP	Long term potentiation
MEG	Magnetfeldenzephalogramm
MKG	Magnetkardiogramm
MRI	Magnet Resonance Imaging
MSG	Mononatrium/Sodium Glutamat
NIH	National Centre for Complementary and Integrative Health
NIH-OAM	NIH Office of Administrating Management
NSAID	non-steroidal anti-inflammatory drug
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
NVL	Nationale Versorgungs Leitlinie
ODI	Oswestry Disability Index
ODQ	Oswestry Disability Questionnaire
OECD	Organisation of Economic and Cooperative Development
PEMF	Pulsating ElectroMagnetic Field
PSKD	Psychologische Summenskala
PET	Positronen-Emission-Tomographie
QED	Quantenelektrodynamik
RMSSD	root mean square of successive differences
ROI	Return on investmemt
RTC	Randomized Controlled Trial
SDNN	standard deviation of the NN (normal to normal)-intervals
SQUID	Superconducting Quantum Interference Device
TK	Techniker Krankenkasse
tNSAR	traditionelle nicht steroidale Antirheumatika
ULF	ultra low frequency
VAS	Visuelle Analogskala
VdEk	Verband der Ersatzkassen
VLf	very low frequency
WHO	World Health Organization
WLC	Work Life Conflicts
YLD	Years lived with disability
ZNS	Zentrales Nervensystem

1 Einleitung und Zielsetzung

Mehr als ein Drittel der Bevölkerung leidet in der heutigen Zeit unter chronischem Schmerz des unteren Rückens, 80 % der Gesellschaft sind davon zumindest kurzfristig betroffen (Raspe 2012). Dieses Krankheitsbild und seine oft mit unangenehmen Nebenwirkungen verbundene Therapie stellt nicht nur eine immense Beeinträchtigung der Lebensqualität für den betroffenen Menschen dar, sondern durch die kosten- und zeitaufwändigen Behandlungen eine Belastung für die Krankenkassen und damit die Gesellschaft (Dagenais, Caro und Haldeman 2008).

Chronischer Schmerz des unteren Rückens zählt zu den größten aktuellen Gesundheitsproblemen in Industrie-Nationen. Eine Studie (Wenig et al. 2009) nennt als durchschnittliche Behandlungskosten 1.322 €/ Patient/ Jahr. Eine andere Studie beziffert die direkt entstehenden Kosten sogar mit 7.000 €/ Patient/ Jahr (Juniper, Le und Mladi 2009). Die hohen Kosten entstehen hauptsächlich durch die bei CLBP (Chronic Low Back Pain) angewandte Dauermedikation mit Schmerzmitteln. Hinzu kommen die indirekten Kosten, die sich aus dem Verdienstausschlag und der Frühberentung der Betroffenen ergeben.

The Lancet veröffentlichte Ende 2012 die „Global Burden of Disease Study 2010“ (Vos et al. 2012), den bisher umfangreichsten systematischen Versuch, in dem die globale Verteilung des Vorkommens (in 21 Regionen/187 Ländern) und die Ursachen der hauptsächlich vorkommenden Krankheiten und Verletzungen (291 werden genannt) untersucht wurden. Dort konnte gezeigt werden, dass sich das Symptom des unspezifischen „low back pain“ von 1990 bis 2010 in allen Bereichen der Welt, außer in den südlich von der Sahara liegenden afrikanischen Ländern erhöht hat und weltweit der Hauptgrund für eine Behinderung ist. Unterer Rückenschmerz rückte weltweit von Rang 11 in 1990 auf Platz 6 in 2010 mit einer Zunahme von 43 % bei beiden Geschlechtern jeden Alters vor, bei den Frauen mit einer Zunahme um 45 %, bei den Männern um 40 %. Im Update dieser Veröffentlichung setzt sich dieser Trend weiter fort (Vos et al. 2015). „Low back pain“ liegt in der Liste der 25 häufigsten Gründe, mit denen Menschen weltweit am meisten Lebensjahre in Krankheit verbringen (Years lived with disability, YLD) und liegt weiter seit 1990 an erster Stelle (Vos et al. 2015, Figure 3, p. 765). „Back pain“ liegt in allen Ländern der Welt unter den ersten acht Gründen für YLD (Vos et al. 2015, Table 4, p.780-83). In Westeuropa und Deutschland nehmen Rückenschmerzen Platz 1 ein.

Die Ergebnisse zeigen, dass LBP (low back pain) nicht erstmals in der heutigen Zeit aufgetaucht ist, aber die Häufigkeit und die Chronifizierung massiv zugenommen haben. Unterer unspezifischer Rückenschmerz, der laut Definition länger als drei Monate anhält, wird als

chronische Krankheit betrachtet, bei der eine Ausheilung als nicht oder nur sehr selten möglich erscheint. Die aktuellen Therapien sind auf ein „Leben mit der Krankheit“ ausgerichtet.

Das Aufwand-/Nutzenverhältnis der im Moment angewandten schulmedizinische Therapie ist sehr schlecht. Der im Vergleich kleine Prozentsatz der Patienten mit chronischem Rückenschmerz innerhalb der Gesamtmenge aller Rückenschmerzpatienten verursacht die meisten Kosten, hauptsächlich durch die verordneten Dauer-Schmerzmedikamente, teurere und mehr Abklärungen und Behandlungen, bzw. teurere chirurgische Verfahren. Eine Studie, die über 20.000 Personen mit Nacken- und Rückenproblemen zu ihrem Befinden zwischen 1997 und 2005 befragte, fand heraus, dass, während die Kosten in diesem Zeitraum um 65 % angestiegen sind, sich die Befragten 2005 aber schlechter fühlten als in 1997, was mentale Gesundheit, körperliche Funktionen und Beeinträchtigungen in Arbeit, Schule und sozialem Leben betrifft (Martin et al. 2008).

Unter diesem Gesichtspunkt wäre jede Therapie, die die Situation der Betroffenen verbessert, ein Fortschritt und verdient weitere Erforschung. Würde es sich herausstellen, dass die komplementäre Therapie mit dem MEDICUR[®], einem Magnetfeldgerät zur Selbstbehandlung, die die bestehende schulmedizinische, gemäß der ICD-10-Klassifizierung M54.5, M54.8, M54.9 (DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 2013) durchgeführte Behandlung dahingehend ergänzt, dass Behandlungszeiten verkürzt, Behandlungskosten reduziert, Medikamentengabe und damit Nebenwirkungen vermindert würden, wäre dies eine wirksame Entlastung sowohl für das Individuum als auch die Gesellschaft.

Ein erstes Ziel dieser Arbeit war es, herauszufinden, inwiefern die Häufigkeit und die Chronizität des Krankheitsbildes mit unserer heutigen Kultur zusammenhängen.

Das zweite Ziel ist, den aktuellen Forschungsstand der Wirkung von Magnetfeldern mit der Charakteristik des MEDICUR[®] darzustellen und danach durch eine an den Standards der evidenzbasierten Wissenschaft orientierten Pilot-Studie mit Probanden im arbeitsfähigen Alter Anhaltspunkte für eine mögliche Wirksamkeit des Geräts MEDICUR[®] zu gewinnen. Diese könnte man später in einer Studie, beispielsweise in einem Betrieb, der betroffenen Mitarbeitern ein solches Gerät zur Verfügung stellt, vertiefen.

1.1 Chronischer unterer Rückenschmerz (CLBP) – diskutierte Ursachen

Bis zu 80 % der deutschen Bevölkerung hatten schon einmal während ihres Lebens Kreuzschmerzen. Mit 8 % in der Woche gehören diese Schmerzen in hausärztlichen Praxen zu den häufigsten Behandlungsanlässen. 5-10 % aller behandelten Fälle nehmen einen chronischen Verlauf (Chenot et al. 2003).

Nimmt man alle Rückenschmerzen zusammen, entfallen davon 62 % auf den unteren Rücken, 2 % auf die Brustwirbelsäule und 36 % auf die Halswirbelsäule. Als chronische Krankheit zählt CLBP zu den Krankheiten, unter denen 20 % der Bevölkerung leiden und die 50 % der Gesundheitskosten nach sich ziehen (Kickbusch 2006).

Bis in die 80-er Jahre ging man davon aus, dass CLBP hauptsächlich körperliche/ mechanische Ursachen zugrunde liegen. Waddel stellte 1987 in seiner Publikation "A new clinical model for the treatment of lower back pain" vor, dass auch psychologische und soziale Faktoren bei der Behandlung berücksichtigt werden müssen. Ein „biopsychosoziales“ Betrachten ist für jede Krankheit von Nutzen (Engel 1977). Der Autor schlägt in seinem „Biopsychosozialen Modell“ vor, dass sowohl der Arzt als auch das Gesundheitssystem stets den Patienten, seine soziale Umgebung und die Gesellschaft betrachten sollten, um vernünftige Behandlungsmaßnahmen zu entwickeln.

Während man zunächst dachte, dass irgendwann eine konkrete Verletzung, die nicht ausheilt, als ursprünglicher Auslöser für eine nachfolgende Chronifizierung der Schmerzen verantwortlich wäre, zeigen neuere Forschungen, dass es oft gar keinen akuten Anlass als Vorläufer der chronischen Erkrankung gibt (Hildebrandt, Müller und Pfingsten 2004). Die Autoren erweitern die Definition von CLBP dahingehend, dass ein akutes Vorstadium zweitrangig, die Stadien der Chronifizierung individuell und diese durch das Umfeld (beruflich, sozial, gesellschaftlich) und den Therapeuten beeinflusst werden.

Derzeit werden von der konventionellen Medizin als Ursachen zu wenig Bewegung, ungesundes Sitzen, Stress und seelische Belastungen angesehen (Hoffmann und Siegfried 2005), einige der typischen Zeichen unserer „Zivilisation“. Ganzheitlich orientierte Wissenschaftler/Therapeuten (Heine 2014, Ludwig 1999, Pischinger 2014, Popp 2006) diskutieren eine ungesunde Esskultur und ein Unvermögen der Regulationsfähigkeit des Organismus, hervorgerufen durch „künstliche“ Umweltbedingungen, zum Beispiel Mobilfunkstrahlung, als mögliche Gründe für chronische Krankheiten.

Die „Bio-psycho-soziale Medizin“ beschreibt als „Lehre der Beziehungen“ Schmerz stets als sehr individuelle Wahrnehmung, die aus körperlichen, verhaltensmäßigen, kognitiven und affektiven Elementen entsteht und auch aus solchen aufrecht erhalten wird (Birbaumer 1986). In den "Leitlinien für die sozialmedizinische Begutachtung - Leistungsfähigkeit bei Bandscheiben- und bandscheibenassozierten Erkrankungen“, heißt es:

"Nach einer Schätzung des Statistischen Bundesamtes lassen sich nur bei 20 % der von chronischen Rückenschmerzen Betroffenen die Beschwerden auf eine umschriebene körperliche Erkrankung, einen biologischen Prozess oder zumindest die anatomische Quelle der Schmerzen zurückführen, zum Beispiel auf Nervengewebe, Bandscheibe, Wirbelgelenke oder Muskulatur. In 80 % der Fälle sind die Schmerzen Folge einer Wechselbeziehung körperlicher, psychischer, sozialer, beruflicher und auch iatrogenen Faktoren" (Deutsche Rentenversicherung, Langfassung 2009, S. 3).

Es gibt typische begleitende Erkrankungen des CLBP. Die wichtigsten sind (möglicherweise durch den Schmerz verursachte) Ängste und Depressionen, Schlafstörungen und ein insgesamt beeinträchtigtes Allgemeinbefinden (Buchner et al. 2007). Die ausführliche Darstellung des Krankheitsbildes folgt in Kapitel 3.

1.2 Kurze Einführung in Diagnostik, Therapie und Patientencharakteristik

Die Diagnose des CLBP ist aufgrund der häufig fehlenden körperlichen Befunde meist eine Ausschluss-Diagnose. Obwohl bekannt ist, dass in den meisten Fällen keine organische Ursache zugrunde liegt, konzentriert sich die „klassische“ Diagnostik nach wie vor auf vordergründig beteiligte Elemente, zum Beispiel Knochenabnützung oder Muskelverkürzung und verwendet die entsprechenden gängigen Diagnoseverfahren. Der funktionelle Zustand der Muskulatur und dessen Voraussetzung, unter anderem eine intakte Extrazelluläre Matrix, die für eine funktionierende Impulsweiterleitung der Nerven zuständig ist, wird in den wenigsten Fällen berücksichtigt. Mehr zur „Extrazellulären Matrix“ im Abschnitt 2.4.5.4. Laut Bergsmann (1998) können bei chronischen Erkrankungen – zu denen auch CLBP zählt – Regulationsmechanismen gestört sein und es macht Sinn, die aktuelle Reaktionslage, das aktuelle Regulationsvermögen und mögliche Dauerstressfaktoren (zum

Beispiel Schwermetallbelastung oder ständiger Wassermangel) zu überprüfen. Eine Verbesserung des Allgemeinbefindens durch eine Therapie lässt sich durch die Messung der Herzratenvariabilität (Fasmer et al. 2012, Moser und Puff 2006 und Moser, Frühwirth und Kenner 2008, Wittling und Wittling 2012) quantitativ und qualitativ erfassen.

Die konservativen Behandlungsformen für diese multifaktorielle Symptomatik bei CLBP richten sich nach der konservativen Diagnostik, sind oft zeit-intensiv, haben nicht immer Wirkung und sind bei Patienten manchmal unbeliebt, weil sie mit Schmerzen verbunden sind. Die Patienten fürchten mögliche Nebenwirkungen oder sind bei Nicht-Wirken frustriert. Risiko und Nutzen halten sich bei längerfristigem Einsatz von Medikamenten meist die Waage, denn Nebenwirkungen, unerwünschte Effekte und dauerhafte "Vergiftung" oder mögliche Abhängigkeit begrenzen die positive Wirkung in vielen Fällen.

Rückenschmerzen können durch psychische Störungen verursacht werden (Ulich 2013). Der Autor stellt den Rückgang der Abwesenheitstage durch Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes einer gleichzeitigen Zunahme der AU (Arbeitsunfähigkeitstage) durch „Psychische - und Verhaltensstörungen“ im Zeitraum zwischen 2001 und 2010 gegenüber und führt dies auf eine Sensibilisierung der Ärzte dafür zurück, dass den Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems möglicherweise psychische Störungen zugrunde liegen.

Patienten mit unteren Rückenschmerzen verhindern manchmal durch ihr Verhalten unbewusst ihre Genesung (Philips 1987, Picavet, Vlaeyen und Schouten 2002, Buchner et al. 2007, Chenot et al. 2003, Field 2008 und 2009). Aus Angst, dass eine Verschlimmerung der Schmerzen die Konsequenz sein könnte, vermeiden sie Bewegung und haben irrealer Überzeugungen im Bezug auf das Entstehen und den Verlauf ihrer Beschwerden. Die „Vermeidung“ bezieht sich nicht nur auf Bewegung, sondern auf vielfältige Stimuli und Aktivitäten, wie zum Beispiel soziale Kontaktpflege oder Freizeitaktivitäten (Philips 1987). Ein verstärktes Vermeidungsverhalten erhöht die Schmerzerwartung bei Stimulation und ist mit einer Verringerung des Gefühls der Selbstwirksamkeit vergesellschaftet (Philips 1987). Vermeidungsverhalten aus Angst kann Rückenschmerzen chronifizieren (Picavet, Vlaeyen und Schouten 2002, Schmidt 2011 b), jedoch werden auch Stress und eine depressive Stimmung als relevantere Faktoren für den Übergang in ein chronisches Leiden genannt (Pincus et al. 2002). Die Autoren räumen jedoch ein, dass aufgrund der sehr unterschiedlichen Qualität der in ihrem Review untersuchten 25 Studien, bei denen versucht wurde, psychologische Faktoren für den Übergang vom akuten in das chronische

Stadium ausfindig zu machen, die Aussagekraft ihrer Ergebnisse begrenzt ist. Das aktuelle Gesundheitssystem könnte nicht zutreffende Überzeugungen der Betroffenen im Hinblick auf die Verbesserung oder Verschlechterung ihres Leidens sogar noch fördern. Zum Beispiel durch sich widersprechende Diagnosen bei verschiedenen Therapeuten oder durch eine Schmerzmedikation, die ständig höher werden muss, um zu wirken.

Betroffene haben oft das Gefühl, dass der Schmerz ihr ganzes Leben kontrolliert. Wenn sie beispielsweise durch Achtsamkeitstraining herausfinden, dass sie ihre Schmerzempfindung doch selbst beeinflussen können, verringert sich das Leiden, obwohl der Schmerz derselbe geblieben ist (Schmidt 2011 b, Schmidt et al. 2015).

Patienten mit chronischen Erkrankungen wollen zusätzlich zur konservativen Behandlung alternative Therapiemethoden nutzen. Als wichtigste Motive werden dafür „ausbleibende oder subjektiv als unzureichend erlebte Heilungserfolge“ (Marstedt und Moebus 2002, S. 22) und eine Einbeziehung der seelischen Belange in das Krankheitsgeschehen bei Therapeuten der Alternativmedizin genannt (Marstedt und Moebus 2002).

1.3 Arbeitsplatz und CLBP

Bei Menschen unter 45 Jahren ist chronischer unterer Rückenschmerz der Hauptgrund für Arbeitsunfähigkeit (Harden et al. 2007). Erkrankungen des Muskel-/Skelettsystems haben einen Anteil von 20,8 % am Krankenstand. Mit 258,6 Arbeitsunfähigkeits-Tagen je 100 Versicherte lag 2009 diese Krankheitsart, hauptsächlich Erkrankungen des Rückens – wie schon in den Vorjahren – beim Tagevolumen an der Spitze. Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems liegen hinsichtlich der Erkrankungshäufigkeit mit 15,2 Erkrankungsfällen pro 100 Versicherte an zweiter Stelle (DAK-Gesundheitsreport 2010).

Knapp 10 % aller Fehltage sind auf Rückenschmerzen zurückzuführen (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 21, Abbildung 1). 9,2 % aller gemeldeten Fehltage entstehen aufgrund von Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, davon entfallen 5,2 % auf den ICD 10 Schlüssel M 54 (Rückenschmerzsymptome ohne Hinweise auf eine spezifische organische Ursache, Abbildung 1, S.21), der auch den CLBP beinhaltet (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 21, Abbildung 1). Die Autoren der von der TK (Techniker Krankenkasse) in Auftrag gegebenen Studie beschreiben weiter: Von all diesen

1 Einleitung und Zielsetzung

Fällen sind es 4,3 %, die 42 % aller AU-Tage verursachen und mehr als 43 Tage/Jahr aufgrund von Rückenschmerzen der Arbeit fernbleiben (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 27, Abbildung 2). Am meisten betroffen sind die Bereiche Metall und Holz, Verkehr- und Lager und die Baubranche, was als mögliche Ursache starke physische Belastungen nahelegt (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 33, Abbildung 6). Mit steigendem Ausbildungsniveau und steigendem Anforderungsniveau sinken die Fehlzeiten (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 40, Abbildung 7). In Deutschland entstehen die meisten Fehltage aufgrund der Diagnose M 54 in Mecklenburg-Vorpommern, die geringsten Fehltage sind in Bayern zu verzeichnen (Grobe 2014, Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 41, Tabelle 5).

Doch nicht nur die physischen Belastungen sind verantwortlich für Rückenschmerzen, sondern auch arbeitsbezogener Stress und weitere psychosoziale Faktoren am Arbeitsplatz, die das Risiko für Schmerzen des unteren Rückens erhöhen können (Galli da Bino 2010, Hämmig et al. 2011). Galli da Bino fasst in einem Bericht die Ergebnisse der „Europäischen Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen“ zu „Arbeitsbedingtem Stress“ zusammen, der sich über vielfältige mögliche Faktoren definieren kann: Arbeitspensum, Menge und Intensität der Arbeit und Arbeitszeiten, emotionale und kognitive Anforderungen, mangelnde Autonomie und Kontrolle, mangelnde Kommunikation in unsicheren und schwierigen Zeiten zu den Mitarbeitern und fehlende Einbeziehung der Mitarbeiter von Seiten der Geschäftsleitung, Unklarheit über die eigene Rolle, Unvereinbarkeit eigener Werte mit den Werten eines Unternehmens, aber auch Mobbing und Gewalt am Arbeitsplatz. Hämmig et al. (2011) untersuchten in einer 6091 Personen umfassenden Befragung insbesondere, ob sich ein Zusammenhang zwischen Konflikten, die sich aus der Arbeit für das sonstige Leben eines Erwerbstätigen ergeben (WLC work life conflicts wurden durch physische Arbeitsbelastung, allgemeine Arbeitsbelastung und Jobautonomie definiert) und Konflikten, die aus dem Privatleben für die Arbeit resultieren, allgemeinem Stress und Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems herstellen lässt. Sie fanden heraus, dass WLC sich in beiden Geschlechtern sowohl in Schmerzen des Nackens und oberen Rückens als auch in Schmerzen des unteren Rückens widerspiegeln. Diejenigen, die am höchsten WLC ausgesetzt waren, hatten ein fünffach höheres Risiko, Beschwerden im Rücken zu bekommen und ein sechsfach erhöhtes Risiko, stark an diesen Beschwerden zu leiden im Vergleich zu denen, die am wenigsten von WLC betroffen waren. Das Ergebnis bestätigen andere Studien (Macfarlane et al. 2009, Giaccone 2007, Galli da Bino 2010), doch widerspricht es im Bezug auf Schmerzen des unteren Rückens den Ergebnissen eines

systematischen Review prospektiver Kohortenstudien, der nur ungenügende Beweise dafür finden konnte, dass es einen positiven Zusammenhang zwischen Stress bei der Arbeit und Schmerzen des unteren Rückens gibt (Hartvigsen et al. 2004).

Größere Unternehmen (Anzahl der Mitarbeiter > 249) gehen dazu über, den Themen Sicherheit, Arbeitsmedizin, Wiedereingliederung, Suchtvorbeugung, Work-Life-Balance und Arbeitszufriedenheit mit einem übergeordneten „Betrieblichen Gesundheitsmanagement“ zu begegnen. Obwohl es laut DIHK-Unternehmensbarometer zur Gesundheitsvorsorge 2013 hauptsächlich in den sehr großen Firmen (mehr als 1000 Beschäftigte) inzwischen viele Initiativen zur Gesundheitsförderung in Betrieben gibt, sind nach wie vor viele Unternehmen der Meinung, dass die mit der Psyche in Verbindung stehenden Gesundheitsprobleme Privatsache seien und die Firma nur im Rahmen der Unfallverhütung und Gefahrenvorbeugung verpflichtet wäre, ihren Teil zur Gesundheit beizutragen (Hartig, Zimmermann und Schlotböller 2013). Die Autoren nennen an erster Stelle des Engagements bereits bestehender oder geplanter Investitionen Verbesserungen der Ergonomie (70 %), an zweiter Stelle Impfungen und Vorsorgeuntersuchungen am Arbeitsplatz (45 %) und das Engagement bei Sport- und Bewegungsangeboten (43 %). Nur 26 % investieren in Angebote zur Stressreduzierung und 19 % in Angebote zur Suchtvorbeugung. „Mehr als 90 Prozent der Unternehmen lehnen weitere gesetzliche Vorgaben, etwa mit Blick auf die Erhaltung der psychischen Gesundheit der Mitarbeiter, ab, lediglich neun Prozent der Betriebe sehen darin einen gangbaren Weg“, beschreibt die DIHK-Veröffentlichung (Hartig, Zimmermann und Schlotböller 2013, S. 11). Doch rund 53 Millionen Krankheitstage pro Jahr aufgrund psychischer Probleme von Mitarbeitern (Lohmann-Haislah 2012, Breucker et al. 2012) – die gemäß dem „Biopsychosozialen Modell“ (Engel 1977) ebenfalls zur Entstehung von CLBP beitragen können - deuten auf dringenden Handlungsbedarf auch von Seiten der Unternehmen. Eine dreiteilige Studie der Techniker Krankenkasse befasst sich ausführlich mit dem Thema „Widerstände gegen Betriebliches Gesundheitsmanagement in kleinen und mittleren Unternehmen KMU“ (Meyer 2008). Da in Deutschland 98 % der aktiven Unternehmen Klein- und Kleinstbetriebe sind, betrifft dies rund 40 % aller sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten (Sczesny et al. 2014). In Europa gesamt sind 66 % aller Erwerbstätigen in KMU beschäftigt (Miller 2010). Miller fasst die Ergebnisse der Studie „Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in KMU in „Strategien für die Unterrichtung und Anhörung der Arbeitnehmer“, durchgeführt von der „Europäischen Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen“, zusammen. Demgemäß vertreten die Arbeitgeber in den KMU im Unterschied zu denen in größeren Unternehmen deutlich mehr die

Meinung, dass sowohl die Sicherheit als auch der Schutz der Gesundheit eher Aufgaben des Einzelnen als die des Betriebes wären.

In der TK-Studie „Gesundheit in KMU“ (Meyer 2008) wurden zum einen 12 Experten für Gesundheitsmanagement befragt, bestehend aus Wissenschaftlern (50 %), Beratern (25 %) und Beauftragten für Betriebliches Gesundheitsmanagement (25 %). In einer Stichprobe wurden 23 Unternehmen verschiedener Branchen in Telefoninterviews befragt und nachfolgend wurde eine Online-Befragung von 417 Unternehmen durchgeführt. Die TK-Studie fand heraus, dass in KMU insbesondere Maßnahmen umgesetzt werden, die kostengünstig sind und wenig Zeit der Mitarbeiter in Anspruch nehmen (zum Beispiel die ergonomische Korrektur der Schreibtischhöhe). Maßnahmen, die das gesundheitsförderliche Verhalten der Erwerbstätigen unterstützen, werden nur selten durchgeführt. Die Umsetzung gesundheitsfördernder Maßnahmen war entscheidend abhängig von der persönlichen Einstellung des Geschäftsführers. Geschäftsführer unter 40 Jahren setzten solche Maßnahmen dreimal häufiger um als ältere. Je weniger technisch die Ausbildung der Geschäftsführer war, umso mehr haben sie Maßnahmen zur Gesundheitsförderung umgesetzt. 20 % der befragten Unternehmen mit weniger als 10 Mitarbeitern gab an, überhaupt keine der abgefragten Maßnahmen durchzuführen. Einmal-Aktionen, zum Beispiel ein „Cholesterin-Mess-Tag“ werden eher angenommen als kontinuierliche Maßnahmen. Das Verteilen von schriftlichen Informationen ohne praktische Anwendung wird bevorzugt. Angebote zur Reduzierung psychischer Belastungen werden vernachlässigt, obwohl diese maßgeblich wären. Der zunehmende Leistungsdruck am Arbeitsplatz und die mangelnde Fähigkeit von Arbeitnehmern, damit umzugehen, können Krankheiten aller Art hervorrufen oder begünstigen. Psychische Faktoren haben einen wesentlich bedeutsameren Anteil an der Vorhersagekraft für die Entwicklung und Chronifizierung von Rückenschmerzen als körperliche Belastungen (Linton 2000). Es könnte sogar sein, dass psychische Faktoren die größte Rolle bei der Entstehung von Rückenschmerzen spielen (Hasenbring 1998, Hasenbring, Hallner und Klasen 2001). Es konnte aufgrund des Zusammenhangs zwischen Depressivität und Belastungen im Beruf sogar in 85 % der Fälle eine Frühberentung durch Rückenschmerzen vorausgesagt werden (Hasenbring und Hallner 1999). Aufgrund dessen sind auch multidisziplinäre Maßnahmen, die Anteile psychologischer Intervention beinhalten, wirksam (Hoffman, Papas, Chatkoff und Kerns 2007). Die Autoren konnten in einer Metanalyse mit 22 Studien zeigen, dass sich psychologische Interventionen positiv auf die Wahrnehmung der Schmerzintensität, schmerzbezogene Behinderungen, die Lebensqualität, Depression und die Rückkehr in den Beruf auswirken. Roch et al. (2016) empfehlen vorbeugend Angebote bei von

Rückenschmerz betroffenen Personen mit zunächst niedriger depressiver Symptomatik, denn die Lebensqualität ist, wenn die Rückenschmerzen länger andauern, umso besser, je geringer die Psyche belastet ist.

Wenn Maßnahmen in KMU durchgeführt werden, sollen sie hauptsächlich dazu dienen, Fehlzeiten zu reduzieren und die Mitarbeiterbelastung zu verringern. 31 % der in der Online-Befragung teilnehmenden Geschäftsführer in der TK-Studie (Meyer 2008) konnten keinen einzigen Grund nennen, warum es sich lohnt, in die Gesundheit von Mitarbeitern zu investieren. Die Ursachen, dass in KMU ein ganzheitliches Betriebliches Gesundheitsmanagement nicht angenommen und hauptsächlich nur vom Gesetzgeber geforderte Maßnahmen ergriffen werden, ist laut TK-Studie das mangelnde Verständnis dafür, dass ein solches zu einer erfolgreichen Unternehmensstrategie gehört und der Wert von Mitarbeitern als wichtigstes Gut eines Unternehmens nicht gesehen wird. Die Unternehmer können nicht einschätzen, dass es mittel- und langfristigen wirtschaftlichen Nutzen bringt und der Erfolg an Kennzahlen nachweisbar ist, aber sie führen die konkret entstehenden Kosten, kein Interesse bei den Mitarbeitern und mangelnde Zeit für ein Betriebliches Gesundheitsmanagement im Tagesgeschäft als Gründe dagegen an. Widerstand kommt jedoch auch von den Mitarbeitern, die sich durch angebotene Maßnahmen bevormundet und in ihrer Privatsphäre verletzt sehen. Auch Familienmitglieder sind dagegen, weil dadurch noch mehr Zeit im Betrieb und mit Kollegen verbracht wird. BGM-Beauftragten wurde die Aufgabe als zusätzliche Arbeit manchmal „aufs Auge gedrückt“ und Arbeitnehmervertreter befürchten neue Leistungsmaßstäbe. All diese Argumente werden durch Studien entkräftet, die eindeutig belegen, dass der ROI (Return on Investment) von Maßnahmen des Betrieblichen Gesundheitsmanagement bis zu 6:1 betragen kann (Berry, Mirabito und Baun 2010). Die Autoren betonen, dass es unternehmerisch gesehen sich nicht nur lohnt, investiertes Geld mit eingespartem Geld zu vergleichen. Nicht übersehen werden darf gleichzeitig das darin liegende Potenzial zur Stärkung der Unternehmenskultur, zur Stärkung der Identifikation von Mitarbeitern mit dem Unternehmen und dem daraus resultierenden Vertrauen und erhöhter Einsatzbereitschaft. Kramer und Bödeker (2008), die bei ihren Untersuchungen ein stetes Verhältnis von 3:1 beim ROI gefunden haben, schreiben es mangelndem Wissen bei den Unternehmern zu, diesbezüglich immer noch un-unternehmerisch zu handeln. Die Autoren legen ihren Aussagen umfangreiche Meta-Analysen und Reviews zugrunde (Aldana 2001, Pelletier 2005, Chapman 2003, Downey und Sharp 2007). Die aktuellen Updates einiger dieser Studien bestätigen die Ergebnisse (Aldana et al. 2005, Pelletier 2009, Chapman 2012). Michael O'Donnel, Herausgeber des American Journal of Health

Promotion, in dem die 2012-Meta-Analyse von Chapman erschienen ist, zitiert im Anhang dieser Analyse Gerald Greenwald (Vorstandsmitglied in mindestens fünf der „Fortune 500“ Unternehmen), der in einem Satz aus dem Jahr 2003 die Unverständlichkeit erkennen lässt, warum Unternehmer immer noch zu wenig in Betriebliches Gesundheitsmanagement investieren:

“Wait a minute, did you say you have more than a dozen well-designed studies that show an ROI of 3:1? I have a lot less evidence than that when I have to make billiondollar investment decisions on new products!”

Michael O’Donnell spricht in diesem Zusammenhang nicht mehr nur von “ROI” sondern von “ROAR” (O’Donnell 2015, S. v-vi) und meint damit Folgendes:

“The ROAR factor is three things. First, it is about feeling great. Second, it is about helping other people feel great. Third, it is about helping employers maximize the Return on Allocated Resources (ROAR) from their health promotion programs (O’Donnell 2015, S. v-vi).”

Wenn Mitarbeiter aufgrund des Angebots ihres Unternehmens täglich Endorphine (Glückshormone) produzieren und ihre gefühlte Lebensqualität erhöhen können, sind sie automatisch leistungsfähiger, einsatzbereiter und wertschätzen diesen Arbeitsplatz.

Möglicherweise sehen die Unternehmer nur den kurzfristigen ROI. Denn innerhalb eines Jahres besteht kein Unterschied zwischen den direkten Krankheits-Kosten, die einem Unternehmen für Mitarbeiter entstehen, die an Programmen teilgenommen haben und den Kosten derer, die nicht teilgenommen haben (Aldana et al. 2004). Doch betrachtet man einen Zeitraum von drei Jahren, lässt sich feststellen, dass die Teilnehmer am Programm viel weniger fehlen als die, die nicht beteiligt waren, was in Kosten übersetzt den genannten ROI ergibt. Der iga.Report 20 (Bechmann et al. 2011) befragte 500 KMU zum Betrieblichen Gesundheitsmanagement. Auch hier fanden die Autoren fehlendes Wissen um die langfristigen Vorteile, fehlende Zeit und fehlende Ressourcen (personell und finanziell).

Im iga.Report 13 wurde untersucht, welche Maßnahmen bei Schmerzen im unteren Rücken wirksam sind und Nutzen bringen im Bezug auf Senkung von Prävalenz, Inzidenz, Schmerzintensität und Reduzierung von Fehlzeiten (Sockoll, Kramer, Bödeker 2008). Die Autoren analysierten diesbezügliche Studien im Zeitraum von 1999 bis 2006 im Bezug auf verhältnis- und verhaltenspräventive Ansätze und kamen zu folgenden Ergebnissen: Lumbale Stützgürtel, die von Mitarbeitern meist ungern getragen werden und Schulungen

(reine Wissensvermittlung) bringen mit großer Wahrscheinlichkeit nichts (im Bezug auf die Stützgürtel wurden die Ergebnisse von zehn Reviews zugrunde gelegt), körperliche Bewegungsprogramme und multimodale Programme sind von Nutzen, doch nur wenn sie langfristig und kontinuierlich eingesetzt werden. Zu ergonomischen Verbesserungen in Kombination mit Schulungen kann keine Aussage getroffen werden. Doch weist ein Cochrane Review darauf hin, dass Rückenschulen am Arbeitsplatz bei chronischen und immer wiederkehrenden Schmerzepisoden des unteren Rückens im Vergleich zu anderen konservativen Methoden kurz- und mittelfristig Schmerz reduzieren und die Funktion verbessern (Heymans et al. 2011). Jedoch beklagen die Autoren die methodisch schlechte Qualität der Studien: „In general, the clinical relevance of the studies was rated as insufficient“ (Heymans et al. 2011, S. 2). Von den 19 verwendeten RCT (Randomized Controlled Trials) wurden nur sechs als qualitativ voll eingestuft.

Nützliche Programme sind gemäß des iga.Report 13 solche, die sich bei der Gestaltung eng an den tätigkeitspezifischen Risiken der Mitarbeiter orientieren, diese von Anfang an mit einbeziehen und eine Mischung aus Wissensvermittlung, ergonomischen Verbesserungen und regelmäßigen, langfristigen aktiven Übungen darstellen. Der Report weist darauf hin, dass die Forschungsdatenlage generell noch zu unzureichend ist, sowohl im Bezug auf die Menge als auch bezüglich der Qualität.

Die Berufsgenossenschaften und Unfallkassen, die Sozialversicherung Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau und die Knappschaft hatten von 2013 bis 2015 das Ziel, durch eine Kampagne Rückenbelastungen zu reduzieren. In diesem Zusammenhang wurden zur Feststellung des „status quo“ im IAG Report 1/2014 (Hessenmöller und Rogosky 2014) rund 2600 Beschäftigte, 1600 Unternehmerinnen und Unternehmer aus unterschiedlichsten Branchen und Unternehmensgrößen sowie 800 Fachkräfte für Arbeitssicherheit befragt, ob bereits Maßnahmen diesbezüglich ergriffen werden, welcher Art diese sind und wie es generell um Prävention in Unternehmen bestellt ist. Rund 40 % der befragten Unternehmerinnen und Unternehmer und beinahe die Hälfte der Beschäftigten sind sich dessen bewusst, dass Rückenschmerzen im Arbeitsleben von Bedeutung sind. Die Bewegung schwerer Lasten, Zwangshaltungen, immer gleichbleibende Bewegungen von Händen und Armen, aber auch monotones Stehen und Sitzen ohne Unterbrechung zählen der Studie nach zu den körperlichen Belastungen des Rückens. Als psychische und psychosoziale Belastungen, die Rückenbeschwerden verursachen können, werden Zeit- und Leistungsdruck, Monotonie, aber auch die Sorge um den Arbeitsplatz genannt. Besonders gefährdet sind die Mitarbeiter, die sowohl diesen als auch den körperlichen Belastungen ausgesetzt sind.

Durch eine gemeinsam mit den Beschäftigten entwickelte und etablierte Präventionskultur lassen sich der Studie nach Rückenbelastungen verhindern. Von allen Befragten stammten 79 % der Unternehmerinnen und Unternehmer, 54 % der Beschäftigten und 19 % der Fachleute für Arbeitssicherheit aus kleinen und mittleren Unternehmen (Anzahl der Beschäftigten < 249). Die Umfrage fand heraus, dass eine gelebte Präventionskultur zu wenig existiert. Nur knapp 30 % der Geschäftsleitungen gaben an, dass Gesundheitsziele zum Unternehmensleitbild gehören, circa 25 % hatten dazu qualifizierte Führungskräfte und bei knapp weniger wird die Arbeitsleistung der Führungskräfte danach beurteilt, ob sie einen gesundheitsfördernden Führungsstil anwenden. Da die Führungskräfte Arbeitsaufgaben, Arbeitsmenge und Arbeitsabläufe zuteilen, haben sie einerseits eine hohe Verantwortung für eine mögliche Überforderung ihrer Mitarbeiter und andererseits eine Vorbildfunktion im Bezug darauf, wie sie mit eigener Belastung und mit Arbeitsschutzvorschriften umgehen und ob sie einen gesundheitsfördernden Lebensstil pflegen. Das Thema „Rückenschmerzen“ in einem Unternehmen anzugehen, stellt für Führungskräfte eine Chance dar, für Mitarbeiter „Selbstwirksamkeit“ (Bandura 1979) erlebbar zu machen, die nachweislich Rückenschmerzen verhindern oder eindämmen kann und in der heutigen Arbeitswelt dringend gebraucht wird, wenn es darum geht, sich schnell auf veränderte Situationen einzustellen und sich von Unsicherheit weder geistig, noch seelisch oder körperlich irritieren zu lassen. Dies könnte einerseits durch die Mitsprache und Mitwirkung der Beschäftigten erfolgen, indem man ihren Erfahrungsschatz und ihre individuelle Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz mit bei der Planung von Maßnahmen mit einbezieht, sie bei der Umsetzung mitwirken lässt und danach die Akzeptanz und den Nutzen anhand der Mitarbeiteraussagen – beispielsweise in anonymen Mitarbeiterbefragungen oder Gesundheitszirkeln – überprüft. Dieses Vorgehen gehört zu einem wirksamen Betrieblichen Gesundheitsmanagement, das laut IAG Report 1/2014 aber aufgrund fehlender Ressourcen, vorrangigem Tagesgeschäft und aufgrund von Informationsdefiziten im Bezug auf die Umsetzung oder den Nutzen in KMU in mehr als der Hälfte der Fälle nicht existiert. Durch ein Betriebliches Gesundheitsmanagement wird systematisch und regelmäßig durch Mitarbeiterbefragungen und Analyse durch Fachkräfte für Arbeitssicherheit die gesundheitliche Gefährdung an einem Arbeitsplatz beurteilt. Die Befragung und die Analyse bilden die Basis zur Etablierung von Maßnahmen zur Verhältnis- oder zur Verhaltensprävention. Die erstgenannte umfasst ergonomische Verbesserungen, zum Beispiel höhenverstellbare Stühle oder Schreibtische oder die Bereitstellung von Hebe- und Traghilfen. Verhaltensprävention umfasst Informationen, Unterweisungen oder praktische Übungen, um gesundheitsriskantes

Verhalten bewusst zu machen und dafür gesundheitsförderliche Alternativen zu erlernen. Der IAG Report 1/2014 nennt die Kombination aus verhältnis- und verhaltenspräventiven Ansätzen als lohnenswerte Investition, wobei die Einsparungen für medizinische Kosten und die Senkung krankheitsbedingter Fehltag deutlich höher sind als die Ausgaben zur Durchführung der Gesundheitsmaßnahmen. Auch dieser Report zeigt, dass die betrieblichen Angebote zur Gesundheitsförderung in den KMU hauptsächlich wenig wirksame „Eintagsfliegen“, wie einen Gesundheits-Checkup, beinhalten. Regelmäßige Bewegung im Betrieb, wie zum Beispiel Pausengymnastik oder der Zuschuss von Unternehmen zu außerbetrieblichen regelmäßigen Bewegungsprogrammen, die hauptsächlich von größeren Betrieben angeboten werden, nutzen im Moment nur 40 % (Pausengymnastik) beziehungsweise 25 % (Zuschuss zu außerbetrieblichen Bewegungsprogrammen) der Beschäftigten (Hessenmöller und Rogosky 2014, S. 27).

Die regelmäßige Gefährdungsbeurteilung für die physische Gesundheit an einem Arbeitsplatz ist gesetzlich vorgeschrieben und wurde 2013 durch eine Überarbeitung des Arbeitsschutzgesetzes durch das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz um Belastungsfaktoren für die psychische Gesundheit ergänzt. Damit sind alle Einflüsse und Anforderungen gemeint, mit denen ein Mitarbeiter konfrontiert ist und die auf sein Denken und Fühlen einwirken. Beispielsweise die Art der Arbeit, wenn damit hohe Eigenverantwortung verbunden ist, deren Organisation, wenn sie beispielsweise unter hohem Termindruck durchgeführt werden muss, die damit verbundenen Bedingungen, möglicherweise schlechtes Licht oder nicht ausreichende Belüftung und die sozialen Beziehungen zu Kollegen oder Vorgesetzten sind Faktoren, die im Moment nur von einem von drei befragten Unternehmen berücksichtigt werden.

Aufgrund des demografischen Wandels wird wie in der weiter oben genannten TK-Studie empfohlen, das Augenmerk auf die Arbeitsplatzgestaltung und Gesunderhaltung der älteren Mitarbeiter zu richten, die auch mehr von Schmerzen des unteren Rückens betroffen sind als jüngere (Liebers, Brendler, Latza 2013). Die Autoren zeigen in ihrer Studie auf, dass die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitsfälle und der AU-Tage bei Frauen und Männern über alle Altersklassen (im Bezug auf die ICD-10 Diagnose M 54) kontinuierlich ansteigt. Die Zahl der AU-Tage ist bei Männern zwischen 55-64 Jahren mehr als dreimal so hoch wie bei den Männern zwischen 25-34 Jahren. Bei Frauen erhöht sich der Faktor im Vergleich zwischen diesen beiden Altersgruppen um 1.9. Diese Untersuchung konnte für Deutschland berufsgruppenspezifische Arbeitsunfähigkeit im Bezug auf unspezifische Rückenschmerzen nachweisen. Ein hohes Risiko (mehr als zweifach) haben danach Männer

in gering qualifizierten manuellen Berufen, einfachen Dienstleistungsberufen und Agrarberufen. Bei Frauen dieser Berufsgruppe ist das Risiko rund doppelt erhöht. Ein geringfügig kleineres Risiko haben Männer in qualifizierten Dienstleistungsberufen, in gering qualifizierten kaufmännischen und Verwaltungsberufen und Semiprofessionen. Bei den Frauen dieser Berufsgruppen ermittelten die Autoren einen SMR (Standardmorbidityratio, Risiko für das Auftreten von Arbeitsunfähigkeitsfällen) von ca. 1,75. Ingenieure und Professionen (die Definition der Berufsgruppen erfolgte nach Blossfeld 1985) haben bei Frauen und Männern über alle Altersgruppen hinweg ein deutlich geringeres Risiko, aufgrund unspezifischer Rückenschmerzen arbeitsunfähig zu werden.

Für ganz Europa betrachtet, sind Fehlzeiten am Arbeitsplatz bei Frauen höher als bei den Männern, ältere Arbeitnehmer fehlen häufiger als jüngere, die Quote der Abwesenheit hängt nur wenig mit der Art der Beschäftigung zusammen und branchenbezogene Muster lassen sich nicht erkennen (Cabrita 2010). Derselben Studie nach schätzt die OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) die Kosten für Entgeltersatzleistungen bei Arbeitsunfähigkeit und Krankheit als 2,5mal so hoch wie die Ausgaben bei Arbeitslosigkeit.

Doch es entstehen auch Kosten aufgrund eingeschränkter Arbeitsfähigkeit, einer möglichen Veränderung der Tätigkeit oder Arbeitslosigkeit, die aufgrund von unteren Rückenschmerzen längerfristig bestehen bleibt. Diese Kosten erhöhen die ökonomische Bedeutung und sollten nicht unterschätzt werden. Eine prospektive Kohorten-Studie verwendete die Daten von 935 Patienten mit Schmerzen im unteren Rücken (57 % w/ 43 % m zwischen 30 und 59 Jahren) von fünf Allgemeinarztpraxen, die erste Anlaufstellen für Betroffene sind, egal ob diese in Arbeit oder arbeitslos gemeldet sind, wenn sie die Leistungen des Gesundheitssystems in Anspruch nehmen wollen (Wynne-Jones, Dunn und Main 2008). Die Autoren verwendeten als Haupt-Messparameter den Arbeitsstatus zu Beginn der Studie und nach 12 Monaten, der weiter unterteilt wurde in „Tätigkeit wie immer“, „eingeschränkte Tätigkeit“ (aufgrund von Rückenschmerzen oder aufgrund anderer Ursachen, wobei nicht unterschieden wurde, ob es sich um eine Reduzierung der Arbeitsstunden oder eine Veränderung in der Tätigkeit, beispielsweise kein Heben schwerer Lasten mehr, gehandelt hat) und Krankenstand (aufgrund von Rückenschmerzen oder aufgrund anderer Ursachen). Zum Zeitpunkt der ersten Datenerhebung waren 65 % in Arbeit und 35 % arbeitslos. Von den in Arbeit befindlichen Personen übten 11 % eine eingeschränkte Tätigkeit aus und 22 % befanden sich im Krankenstand, davon 88 % aufgrund von Rü-

ckenschmerzen. 37 % der arbeitslos gemeldeten Patienten gaben an, dass ihre Arbeitslosigkeit durch die Rückenschmerzen bedingt sei. Die Autoren fanden heraus, dass es innerhalb der Gruppierungen „in Arbeit“, „arbeitslos“ und „eingeschränkte Tätigkeit/Krankenstand“ keine großen Veränderungen zwischen den beiden Messzeitpunkten gab, sich aber sowohl die genannten Gruppierungen als auch die Gruppen „in Arbeit“ und „arbeitslos“, jeweils nivelliert für Alter und Geschlecht, zum ersten Messzeitpunkt im sozialökonomischen Status, bei der Selbsteinschätzung der eigenen Gesundheit, in Ängstlichkeit, Depression (gemessen durch die Hospital Anxiety and Depression Scale) und Behinderung (es wurde der Roland Morris Disability Questionnaire verwendet) signifikant ($p < 0.001$) unterschieden. Diejenigen, die aufgrund der Rückenschmerzen nicht arbeiteten, schätzten ihren Gesundheitszustand signifikant ($p < 0.001$) schlechter ein als diejenigen, die aufgrund anderer Ursachen nicht arbeiteten. Nach den zwölf Monaten übte immer noch ein Drittel derjenigen, die zu Beginn eine eingeschränkte Tätigkeit aufgrund der Rückenschmerzen angaben, eine solche aus. Beinahe ein Fünftel von denen, die zu Beginn im Krankenstand waren, war auch noch nach zwölf Monaten krankgeschrieben. 90 % von denen, die zu Beginn angaben, dass ihre Arbeitslosigkeit durch die Rückenschmerzen bedingt sei, gaben dies weiterhin an. Insgesamt zeigte die Studie, dass der Anteil derer, die aufgrund ihrer Schmerzen im unteren Rücken gar nicht oder eingeschränkt am Arbeitsleben teilnehmen, aufgrund seiner Größe und Langfristigkeit von ökonomischer Bedeutung ist und dass bei diesem Krankheitsbild Ängstlichkeit, Depression und ein insgesamt reduzierter Gesundheitszustand verstärkt zu beobachten sind.

Nimmt man zu den Krankheitstagen mit Abwesenheit noch das „Präsentismus-Verhalten“ hinzu, wird deutlich, welche Verluste an Produktivität einem Arbeitgeber durch gesundheitliche Beeinträchtigung von Mitarbeitern entstehen. Als „Präsentismus“ wird die Anwesenheit am Arbeitsplatz bezeichnet, ohne eigentlich leistungsfähig zu sein. Im Gesundheitsmonitor 2012 der Bertelsmann-Stiftung gaben 38 % von 639 befragten Vollzeit- und 220 Halbtageskräften an, dass sie mindestens zweimal jährlich trotz Schmerzen und Krankheit aufgrund einer wahrgenommenen Unsicherheit des Arbeitsplatzes zur Arbeit kommen. Zurückgeführt wird dieses Verhalten gemäß der Ansicht der Autoren (Schnee und Vogt 2012) auf schlechte Führungsqualitäten, ein schlechtes Arbeitsklima, auf Konflikte zwischen Arbeits- und Privatleben und hohe emotionale Anforderungen am Arbeitsplatz. Weitere Gründe können sein, dass Arbeitsaufträge beendet werden wollen, man Kollegen weder als Kommunikationspartner missen und nicht im Stich lassen will, sich die Erwerbstätigen verantwortlich fühlen und nicht den Vorgesetzten enttäuschen wollen, sich

selbst ihre Leistungsfähigkeit beweisen wollen, einer Belastung im Privatleben entgehen möchten, aber auch aus Angst, als „psychisch krank“ zu gelten oder bei Abwesenheit den Arbeitsplatz zu verlieren (Ulich 2013).

Wirksame Maßnahmen, um Abwesenheit bei Beschäftigten aufgrund von Rückenschmerzen in KMU vorzubeugen, müssen kontinuierlich, längerfristig, preisgünstig, zeitsparend und bequem anwendbar sein und aus einer Mischung aus Information und praktischer Anwendung bestehen. Sie sollen Selbstwirksamkeit erlebbar machen und müssen von Betroffenen akzeptiert und gerne verwendet werden. Die Magnetfeldtherapie mit dem Testgerät wäre insofern interessant, weil sie die Mitarbeiter unabhängig und selbstbestimmt an beliebigen Orten anwenden können, sie keinerlei Mühe und Aufwand, wie zum Beispiel Entkleiden oder körperliche Anstrengung erfordert und auch keine Schmerzen verursacht. Es wären damit mehrere Forderungen – sowohl für Arbeitgeber, als auch Arbeitnehmer – erfüllt, die an Maßnahmen Betrieblicher Gesundheitsförderung gestellt werden.

Wenn die Wirksamkeit des MEDICUR® nachgewiesen würde, könnte das kostenlose Zurverfügung-Stellen des Geräts ein mittelfristiger verhältnis- und verhaltenspräventiver Ansatz im Rahmen eines Betrieblichen Gesundheitsmanagement darstellen. Es könnte für Mitarbeiter, die wegen CLBP immer wieder ausfallen, auch in KMU eine bequeme, preisgünstige (das Gerät kostet 320 €), einfach zu etablierende, ohne großen Zeitaufwand anzuwendende (20 Minuten im Betrieb, morgens und abends zuhause) und mit keinem personellen Aufwand verbundene Präventionsmaßnahme sein, die die Lebensqualität der Betroffenen erhöht, die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage reduziert und Frühberentungen verzögert. Man würde damit Mitarbeitern ein Mittel an die Hand geben, mit dem sie selbst aktiv gegen ihre Schmerzen etwas tun können (Selbstkontrolle ausüben können). Sie würden durch das „Geschenk“ ihres Unternehmens Anteilnahme, Fürsorglichkeit und Unterstützung erfahren können, was zusätzlich ihr Leiden lindert. Voraussetzung dafür wäre aber, dass die Mitarbeiter im Vorfeld ausführliche Informationen erhalten, das Gerät ausprobieren können und entscheiden dürfen, ob sie es haben wollen. Es sollte durch den Kontext, in dem über das Gerät informiert wird, das Gerät zur Verfügung gestellt und Mitarbeiter das Gerät testen können, darauf geachtet werden, klarzustellen, dass es hier nicht darum geht, Verantwortung und Handlungsbedarf einfach an ein Gerät „abzuschieben“, sondern dass dieses Angebot des Unternehmens nur eine von vielen Möglichkeiten wäre, einen von CLBP betroffenen Mitarbeiter zu unterstützen. Insofern wäre es sinnvoll, nach einer Testphase eine „Evaluierung“ gemeinsam mit den Anwendern durchzuführen, aufgrund dessen ein Einsatz für weitere Mitarbeiter befürwortet oder ggf. zugunsten anderer Maßnahmen

abgelehnt werden kann. Nur dann, wenn die Betroffenen vom Nutzen überzeugt sind, werden sie das Gerät bestimmungsgemäß regelmäßig anwenden und andere davon überzeugen können.

1.4 Magnetfeldtherapie – Stand der Forschung

In der vorliegenden Arbeit sollte zunächst untersucht werden, ob der Stand der Forschung im Bezug auf niederfrequente, pulsierende Magnetfelder Anhaltspunkte für eine Wirksamkeit bei CLBP liefert. Obwohl es – bezogen auf alle möglichen Frequenz- und Intensitätsbereiche - viele empirische Studien gibt, die auf eine positive Wirkung pulsierender Magnetfelder hinweisen, gibt es ebenso viele gegenteilige. Bisher hat man den zugrunde liegenden Mechanismus und die beiden darin enthaltenen Phasen – a) wie ein Organismus ein Feld erkennt, es in ein biologisches Signal umwandelt und b) welche physiologischen und verhaltensorientierten Reaktion darauf erfolgen – nicht geklärt (Shupak, Prato und Thomas 2003). Es gibt Studien, die auf eine lokale Wirkung hinweisen, aber auch andere, die eine systemische Wirkung vermuten lassen. Bei 10-20 % aller Studien zur Wirkung von Magnetfeldern wird keine Wirkung gefunden (Binhi 2007, S. 28). Ein Grund für die Nicht-Akzeptanz einer Wirkung besteht in der Nicht-Wiederholbarkeit von vielen der durchgeführten Experimente. Binhi (2007) nennt als beeinflussende Faktoren die Langwierigkeit und Unkontrollierbarkeit des Prozesses vom Wahrnehmen eines Feldes bis zu einer biologischen Reaktion, die unterschiedliche Empfindlichkeit von Menschen gegenüber elektrischen/magnetischen Einflüssen und dass eine Reaktion möglicherweise nur dann stattfindet, wenn das biologische System in einem bestimmten Zustand ist. Markov (2006) weist darauf hin, dass ein Magnetfeld gegebenenfalls auch nur auf Elemente „aus dem Gleichgewicht“ oder in bestimmten Phasenübergängen (zum Beispiel in einem bestimmten Stadium der Zellteilung) wirken könnte. Der Zustand der Probanden zu dem Zeitpunkt, in der sie der Reiz „Magnetfeld“ trifft, beeinflusst die Wirkung.

Man muss bei den vorliegenden Forschungsergebnissen bezüglich einer Wirksamkeit berücksichtigen, dass viele der Studien an Tieren und Pflanzen durchgeführt wurden, deren Ergebnisse sich nicht 1:1 auf den Menschen übertragen lassen. „In vitro“ ist nicht gleich „in vivo“, weil bei ersterem einzelne Elemente eines Organismus aus dem Zusammenhang des Ganzen gerissen werden und so ihre Reaktion eine völlig andere sein kann. Magneti-

sche Felder entstehen aus Wellen. Natürliche und künstlich erzeugte Wellen unterschiedlicher Quellen interagieren stets miteinander, können sich gegenseitig verstärken oder auch auslöschen. Man kann ein künstliches Feld als „Sender“ eindeutig definieren. Man muss sich aber darüber im Klaren sein, dass der „Empfänger“ selbst Wellen erzeugt und von den natürlichen (zum Beispiel denen des Erdmagnetfeldes) und künstlichen Feldern (zum Beispiel von denen eines Computers) seiner Umgebung ständig mit beeinflusst wird. Während sich elektrische Felder gut abschirmen lassen, gelingt dies bei magnetischen Feldern nur mit erheblichem Aufwand. Eine „Isolierung“ der Probanden ist daher bei allen Studien so gut wie nicht machbar.

1.5 Unvollständigkeit und Verzerrung des gegenwärtig gesicherten Wissensstandes

Es ist anzunehmen, dass für Studien im Bereich der Magnetfeldtherapie Ähnliches gilt wie für andere Studien in der medizinischen Forschung und in den Gesundheitswissenschaften: Gemäß einer Artikelserie der Zeitschrift „Lancet“ aus dem Jahr 2013 stehen nur die Hälfte aller hochwertigen Studien, die man zu einer unverzerrten Beurteilung der Sachlage brauchen würde, zur Verfügung, weil der Rest gar nicht veröffentlicht wird. Das gegenwärtig gesicherte Wissen ist zu weniger als 50 % verfügbar und schwierig zugänglich (Antes 2012, Antes 2014). Der Autor nennt nicht nur die Industrie, sondern auch Universitäten und Krankenkassen als dafür verantwortlich, dass unerwünschte Ergebnisse nicht, gewünschte Ergebnisse übermäßig, und Ergebnisse nicht vollständig berichtet werden (Antes 2012). Als Gründe dafür führt der Autor an, dass manchmal bereits zu viel Geld investiert wurde oder die Umsetzung der Ergebnisse einer Forschung wieder viel Geld kosten würde. Weiter führt er an, dass die Manipulation oder das Nichtveröffentlichen von Studienergebnissen dann erfolgen, wenn Forscher jahrelang bestimmte Fakten behauptet haben und neue Ergebnisse belegen, dass diese falsch sind. Daraus entstehen mehrere Gefahren. Zum einen werden Reviews und Metaanalysen dadurch verfälscht und das für die Gesundheit relevante Wissen kommt weder beim Gemeinsamen Bundesausschuss, der über die Erstattungsfähigkeit bestimmter Therapien entscheidet, noch bei den Ärzten, die Therapien verordnen, noch bei den Patienten, die möglicherweise von einer Therapie profitieren könnten, an. Unter- oder Überschätzung der Wirksamkeit einer Therapie oder die Unterdrückung möglicher negativer Wirkungen kann bei Verordnung Patienten schaden.

Die Literatursuche gestaltet sich im Hinblick auf die Magnetfeldtherapie als eine Therapie der Alternativen/Komplementären Medizin insofern schwierig. Es gibt für die Alternative/Komplementäre Medizin 185 Fachzeitschriften weltweit, von denen nur 32 in Datenbanken nachgewiesen sind (Obst 2001). Davon befinden sich nur 6,5 % in MEDLINE und 4,3% in EMBASE (Obst 2011). Der Autor weist auch darauf hin, dass eine Verzerrung des Wissensstandes dadurch entsteht, dass eine Aufnahme eines Artikels in MEDLINE durch einen Antrag beim Direktor der National Library of Medicine erfolgt, durch ein Gremium ausgewählt wird und dass die Chancen der Aufnahme erheblich sinken, wenn eine Veröffentlichung nicht in Englisch ist, aus einem Entwicklungsland stammt oder über eher „exotische“ Themen und Therapieformen berichtet.

Zur Magnetfeldtherapie gibt es aufgrund der früher und intensiver vorhandenen Forschung in Russland viele Arbeiten, die gar nicht übersetzt wurden. Unübersichtlich gestaltet sich die Literatursuche weiterhin durch die Komplexität des Themas, der Beteiligung vielfältiger Wissensgebiete (von der Quantenphysik bis zur Molekularbiologie) und durch die Charakteristik des Signals des Testgerätes. Mehr dazu in Abschnitt 4.4.

1.6 Das kt-Paradox

Der Hersteller des MEDICUR® gibt an, dass neben anderen gesendeten Frequenzen die im Bezug auf Schmerz wirksame Frequenz des Gerätes die sogenannte „Schumann-Frequenz“ ist, die bei 7.8 Hz liegt. Somit gehört das Gerät zu den Feldern, die im Niederfrequenzbereich arbeiten. Eine Wirkung von auf diese Art erzeugten Feldern wird bezweifelt, weil ein Energiequant eines niederfrequenten elektromagnetischen Feldes (ELF) mit Frequenzen von einem bis mehreren hundert Hertz wesentlich niedriger ist als die charakteristische Energie, die erforderlich ist, um chemische Prozesse auszulösen (Binhi und Rubin 2007). Das Hauptargument derer, die eine Wirkung magnetischer Felder von der Art des MEDICUR® für unmöglich halten ist, dass die Interaktionsenergie zwischen biologisch aktiven Molekülen bei physiologischen Temperaturen und einem magnetischen Feld, dessen Stärke geringer als die des Erdmagnetfeldes ist ($< 50\mu\text{T}$) verglichen mit der Brownschen Molekularbewegung viel zu klein ist und daher jegliche Reaktion gar nicht möglich sein dürfte: „It is by many orders of magnitude smaller than the energy of thermal fluctuations $kT \cdot 4 \times 10$

erg at physiological temperatures: $\mu H \lll kT$, where $\mu -14$ is the molecular magnetic moment” (Binhi 2007, S. 25). Doch der Autor weist auch darauf hin, dass dem „kt-Argument“ nicht völlig korrekte implizite Annahmen zugrunde liegen (Binhi und Rubin 2007, S. 47). Die eine Annahme ist, dass sich eine mögliche Wechselwirkung auf atomarer oder molekularer Ebene abspielt. Die beiden anderen Annahmen sind, dass es sich dabei um eine Wirkung einzelner Quanten handeln muss („single-quantum process“) und dass sich die Wirkung in Zuständen des thermodynamischen Gleichgewichts abspielt. Mehr dazu im Abschnitt 4.5.1.1 und 4.5.1.2.

Schwache Felder dieser Art erzeugen so gut wie keine Induktionswärme. Daher gibt es, physikalisch gesehen und gemäß der meisten Forscher, die diese Wirkungen diskutieren, nur wenige Ansatzpunkte für eine Wirkung: Eisenhaltige magnetische Nanopartikel, die sich in biologischen Geweben bilden können, Spin-korrelierte Paare freier Radikale, die bei biochemischen Reaktionen mit dem magnetischen Moment ihrer Spins mit einem solchen Feld interagieren und langlebige Rotationszustände mancher Moleküle in Proteinstrukturen, die durch die magnetischen Momente ihrer Orbitale in Wechselwirkung mit einem externen magnetischen Feld gehen (Binhi 2007). Einzelne Autoren und Studien dazu werden in Kapitel 4 diskutiert. Die diesen Möglichkeiten zugeschriebenen Grundprinzipien sind, dass die Wirkung von diesen schwachen Feldern eher Wahrscheinlichkeiten entspricht im Sinne der QED und dass die biologischen Systeme, die darauf reagieren, sich in einem Zustand fern des thermodynamischen Gleichgewichts befinden. Es gibt eine Fülle experimenteller und klinischer Daten aus hochwertigen Studien und Meta-Analysen, die zeigen, dass diese schwachen Felder biologisch wirksam sein können (Pilla 2007). Der Autor nennt in seiner Veröffentlichung dazu 397 Quellenangaben.

1.7 Nichtvergleichbarkeit von Studien

In einer Übersichtsarbeit von Pieber, Schuhfried und Fialka-Moser aus dem Jahr 2007 zum Stand der evidenzbasierten Forschung für permanente und pulsierende Magnetfelder (PEMF) werden die Probleme deutlich beschrieben, die bei der Beurteilung von Studien in diesem Themenfeld auftauchen. Die Forscher nutzten damals die Datenbanken pubmed und medline mit den Stichwörtern „PEMF, indications, randomized studies“ und fanden

eine belegte Wirkung für Knochenheilung, Wundheilung und Schmerzlinderung bei degenerativen Gelenkerkrankungen. Von den 28 genannten Quellen beziehen sich 20 auf pulsierende elektromagnetische Felder, 10 davon stammen aus den Jahren ab 2000. Keine der genannten Studien untersucht eine Wirkung auf unspezifische chronische Schmerzen des unteren Rückens. Pieber et al. weisen in ihrer Arbeit darauf hin, dass in den einzelnen Studien stark unterschiedliche magnetische Flussdichten, Frequenzen, Applikationszeiten und Gesamtdauern zur Behandlung unterschiedlicher Krankheitsbilder angewendet wurden. Ein Vergleich von Studien ist aber nur sinnvoll, wenn Geräte mit derselben Charakteristik bei ein und demselben Krankheitsbild verwendet wurden. Pieber et al. zeigen auch auf, dass man aufgrund mangelnder Daten keine Empfehlungen im Bezug auf Intensität (wie das Magnetfeld hinsichtlich der Stärke beschaffen sein muss) und auf die Dauer der Anwendung von Geräten geben kann. Es gibt bisher keine objektiven Kriterien, um Stärke und Beschaffenheit eines Feldes im Hinblick auf eine Wirkung zur Schmerzreduzierung zu bestimmen (Grote et al. 2007). Ändert man nur einen der felddefinierenden Parameter minimal (z.B. Frequenz, Amplitude, Signalform, Dauer der Anwendung, Zeitpunkt der Anwendung) können sich völlig andere und auch widersprechende Resultate ergeben (Bassett 1993). Der Autor weist in seiner Grundlagenarbeit darauf hin, dass es nicht möglich ist, zielgerichtet bei einer bestimmten Pathologie ein bestimmtes Feld anzuwenden, weil die interaktiven physikalischen und biologischen Faktoren, die an einer Reaktion auf ein Feld beteiligt sind, viel zu komplex sind.

Bei der Anwendung eines Magnetfeldes zu therapeutischen Zwecken interagiert das angewandte Feld mit natürlichen und künstlichen Feldern der Umgebung. Interne elektrische Vorgänge in einem Organismus und die magnetische Eigenschaften externer und interner Materie spielen eine Rolle und auch Art, Eigenschaften und Entwicklungsstadien von Zellen und Geweben, auf die ein Magnetfeld trifft. Weiterhin die Distanz, die Lage und die Abschirmung eines Empfängers zu einem angewandten Feld (Bassett 1993).

Eine Wirksamkeit in einem menschlichen Organismus nachzuweisen ist aufgrund der Unabwägbarkeit dieser komplexer Faktoren und deren interaktiver Wirkung (Isolierung nicht möglich, Zustand des einzelnen Probanden nicht genau definierbar) sehr schwierig.

Wenn Studien durchgeführt werden und man aus den unzähligen Kombinationsmöglichkeiten der feldcharakterisierenden, verschiedenen Parameter nur einen einzigen Parameter ändert und dies untersuchen will, braucht man mindestens zwei Verumgruppen mit jeweils zugehöriger Sham-Gruppe, was einen immensen Aufwand bedeutet (Shupak, Prato und

Thomas 2003). Die Autoren sehen darin einen der Gründe, dass bisher der grundlegende Mechanismus nicht entdeckt werden konnte, weil schlichtweg der finanzielle und zeitliche Aufwand solcher Studien gescheut wird und es daher viel zu wenige Studien gibt.

Das EMF-Portal der RWTH Aachen hat sich seit 2005 zum Ziel gesetzt, eine möglichst vollständige Sammlung, Darstellung und Auswertung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse in diesem Feld zu einer sachlichen, verantwortungsvollen und informierten Meinungsbildung in der Gesellschaft zusammenzutragen. Auf Anfrage im Bezug auf die Problematik der Spezifikation erhielt ich von der dortigen Expertin folgende Auskunft (Anhang 9.1):

„Sie werden wahrscheinlich nur sehr wenige Studien finden, die exakt die Wirkungen desselben Gerätes untersucht haben. Die mir bekannten Reviews versuchen meist vielmehr, eine generelle Wirkung von medizinischen Geräten, die gepulste Felder emittieren, überhaupt zu prüfen und nachzuvollziehen. Und natürlich kann sich der Hersteller am Ende immer darauf berufen, dass eine eventuelle nicht nachweisbare Wirkung anderer Geräte mit einer anderen Spezifikation und anderen Feldern zusammenhängt“ (Driessen 3.2.2015).

Zur Magnetfeldtherapie mit pulsierenden Magnetfeldern bei chronischen Schmerzen im unteren Rücken gibt es nur zwei neuere Studien (Harden et al. 2007, Bernatzky et al. 2009). Auch in diesen beiden Studien zeigt sich die Problematik der Nichtvergleichbarkeit. Bernatzky et al. verwendeten 30 Hz, Harden 20 Hz. Die Feldstärke bei Bernatzky et al. betrug 0-35 μ T, die bei Harden et al. 15 Millitesla. Dieser Wert ist das 15 000-fache des Wertes der Bernatzky-Studie.

Von „Wirksamkeit“ lässt sich nur dann sprechen, wenn dasselbe Krankheitsbild mit ähnlichen Probanden mit demselben magnetischen Feld – in allen Parametern - Effekte zeigt. So lassen sich diese beiden Studien nicht miteinander vergleichen und keine wäre insofern für einen Vergleich mit einer Studie geeignet, bei der das MEDICUR® zum Einsatz kommt.

Es gibt drei doppelblind geführte Studien mit dem in dieser Studie verwendeten Gerät (Ehrmann et al. 1976, Ludwig und Umlauf 1994, Pipitone und Scott 2001). Weiterhin nennt der Hersteller zusätzlich eine Pilotstudie (Liss 1998, unveröffentlicht) und eine „open investigation“ (Bennett und Snowden, ohne Jahresangabe, unveröffentlicht), deren

Ergebnisse angeblich auf eine mögliche schmerzlindernde Wirkung hinweisen. Im Kapitel 4.4.3 wird auf die Details der zur Verfügung stehenden Ergebnisse näher eingegangen.

Da das Gerät seit den 70-er Jahren verkauft wird, ohne dass schädliche Nebenwirkungen bekannt geworden sind, kann man die Anwendung des MEDICUR® als einfache, für den Patienten selbst zu handhabende, sichere, bequeme und nebenwirkungsfreie Methode beschreiben. Es gibt bei dieser Therapieform außer „leichter Unruhe“ keine Nebenwirkungen (Pieber, Schuhfried und Fialka-Moser 2007). Sie wird nicht empfohlen bei elektronischen Geräten im Körper, zum Beispiel bei einem Herzschrittmacher oder einer Insulinpumpe. Auch bei Schwangerschaft wird von einer Anwendung abgeraten, da man keine Kenntnis darüber hat, wie sich solche Geräte auf die Zellteilung auswirken.

Von ihrem Charakter her – funktioniert unsichtbar, zeitsparend und mobil - entspricht die Therapie dem Zeitgeist. Doch aufgrund der aktuellen Studienlage ist anzunehmen, dass das MEDICUR® wirken kann, aber nicht muss: „In the majority of experiments, their success depended on a rare happy coincidence of suitable EM and physiological conditions“ (Binhi 2007, S. 28).

1.8 Die Magnetfeldtherapie als komplementäre Therapie

Obwohl unsere Kultur selbstverständlich im Alltag die Wirkung von immateriellen Wellen und Feldern – z.B. bei der Funktion von Handys - verwendet und die moderne medizinische Diagnostik sich ihrer bedient – z.B. durch MEG (Magnetenzephalographie) oder MKG (Magnetkardiographie) - wird die Existenz und die Wirksamkeit im Einsatz als Therapie bezweifelt.

Die aktuellen, von den Krankenkassen als wirksam eingestuft und bezahlten Therapieformen orientieren sich hauptsächlich an denen, deren Wirksamkeit sich in wissenschaftlichen randomisierten Doppelblindstudien herausgestellt hat. In Amerika bestimmt die FDA (Food and Drug Administration) über eine Anerkennung, indem sie Geräte zum Vertrieb „freigibt“. Die Therapie mit niederfrequenten, pulsierenden Feldern ist dort für die Beschleunigung zur Heilung von frischen Brüchen, bei nicht-heilenden Frakturen und für die chronische und akute Wundheilung aufgrund der vorhandenen Studien zugelassen.

In Deutschland war die Therapie bis 19.2.1992 als Therapie bei verzögerter Knochenbruchheilung, Pseudoarthrosen, Endoprothesenlockerung und idiopathischer Hüftkopfnekrose vom Ausschuss für Untersuchungs- und Heilmethoden der Ärzte und Krankenkassen anerkannt (Deutsches Ärzteblatt 1987; (66), 84, Heft 36, A-2330). Gesetzliche Grundlage war § 368 e RVO. Am 4.12.1991 wurden auf Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V „Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien)“ beschlossen. Dort heißt es unter Punkt 4: „Die Empfehlungen des Bundesausschusses nach diesen Richtlinien beziehen sich ausschließlich auf die Einführung neuer ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Als neue Methoden werden solche angesehen, die bis zum Zeitpunkt der Prüfung durch den Bundesausschuss nicht Gegenstand der kassen-/vertragsärztlichen Versorgung gewesen sind“ (Deutsches Ärzteblatt 1991(76), 88, Heft 14, A-1192). Dennoch hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 14.1.1992 beschlossen, die Richtlinien wie folgt zu ändern:

“Die Anlage 2 zu den NUB-Richtlinien (Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anerkannt hat) wird wie folgt ergänzt:

9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen

Zur Erläuterung des vorstehenden Beschlusses: Die Ergänzung der Richtlinien ist am 19. Februar 1992 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit in Kraft gesetzt worden. Der Beschluß des Bundesausschusses zur Magnetfeldtherapie löst den bisher geltenden Beschluß H-UH-0165 des früheren Ausschusses für Untersuchungs- und Heilmethoden ab. Die Magnetfeldtherapie wird hiermit grundsätzlich zu den nicht anerkannten Behandlungsmethoden gezählt und kann daher nicht in der kassen- /vertragsärztlichen Versorgung angewendet und abgerechnet werden. Als einzige Ausnahme von dieser generellen Regel wird die Anwendung von Magnetfeldern zur Induzierung von Strömen durch chirurgisch implantierte Spulen definiert („magnetisch induzierte, invasive Elektroosteostimulation“). Zu deren Verordnungsfähigkeit wird der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in den Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien in Kürze weitere Feststellungen treffen“ (Deutsches Ärzteblatt 1992, (92), 89, Heft 10, A₁-824).

Dieser Beschluss ist bis heute gültig. Auf meine Nachfrage zu Details beim „Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA“ erhielt die Autorin am 12.2.2015 folgende Antwort: „Leider liegt uns keine veröffentlichte Dokumentation der Beratung vor, die wir Ihnen zur Verfügung stellen könnten. Die Erstellung von Beschlussbegründungen und Abschlussberichten in der heute üblichen Form wurde durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erst ab dem Jahr 1997 eingeführt“ (Axmann 12.2.2015, Anhang 9.2). Es kann insofern nicht nachvollzogen werden, aufgrund welcher wissenschaftlichen Grundlagen die Magnetfeldtherapie ihre Anerkennung verloren hat.

Sie wird dennoch als einträgliche und unschädliche IGeL-Leistung (Individuelle Gesundheitsleistung, die gegen Selbstzahlung angeboten wird) von Schulmedizinern empfohlen. So heißt es in den „Abrechnungstipps IGeL“ (der niedergelassene arzt 2014/5, S. 40):

„Aber nicht nur Muskelverspannungen, Arthrosen und Osteoporose sind Indikationen für Magnetfeldtherapien, auch zum Beispiel bei Spannungskopfschmerzen, Allergien und zur Stärkung des Immunsystems wird Magnetfeldtherapie erfolgreich eingesetzt...Pulsierende Magnetfeldtherapie kann über einen langen Zeitraum und auch in dichter zeitlicher Folge angewendet werden. Häufig erfolgen zum Beispiel zehn bis 20 Sitzungen von jeweils zehn bis 40 Minuten Dauer...Unter Berücksichtigung der Gerätekosten und des Zeitaufwands der Leistung wird häufig die Analogabrechnung (es gibt für die Magnetfeldtherapie in der GOÄ keine direkt zutreffende Abrechnungsposition, Anm. der Verfasserin) mit der Nr. 838 GOÄ (EMG, 550 Punkte, 2-3 fach 73,73 €) vorgenommen“.

1.9 Einführung in die durchgeführte Studie

Laut Hersteller ist das MEDICUR® ein Gerät mit einer einzigartigen Charakteristik, zu dem es keine vergleichbaren Geräte gibt. Die Einzigartigkeit besteht laut Hersteller in einer ganz bestimmten Kombination aus Nieder- und Hochfrequenzfeldern und einer speziellen Charakteristik des Signals im Bezug auf Steig- und Fallgeschwindigkeit, wobei laut Hersteller die für Schmerz wirksame Frequenz bei 7.8 Hz, der Kernfrequenz der Schumannfrequenz liegt. Zur Schumannfrequenz mehr in Kapitel 4.2.1.

Die durchgeführte klinische Pilot-Studie, die als Vorläufer einer Studie in einem Betrieb gedacht ist, wurde so konzipiert, dass sie möglichst weit den Standards evidenzbasierter

Wissenschaft entspricht, dabei aber der Eigenschaft, dass das MEDICUR® ein Therapie-Gerät zur Selbstbehandlung in jeglicher vom Patienten gewünschter Umgebung ist, gerecht wird. Daraus resultierte eine monozentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Studie in einer ambulanten Reha-Klinik (Aufenthalt 15-18 Tage) mit Probanden im arbeitsfähigen Alter, die täglich nach einer dem Krankheitsbild entsprechenden Standardbehandlung in ihre private Umgebung zurückkehrten. Die Probanden erhielten zu Beginn nur eine Einweisung in das Gerät und die damit verbundenen Datenerhebungen und führten auch während des täglichen Klinik-Aufenthalts die Behandlungen selbst durch, ohne diesbezüglich vom verantwortlichen Arzt, dessen Mitarbeitern oder der Autorin als Forscherin betreut zu werden.

Die sozial-kognitive Lerntheorie (Bandura 1979) besagt, dass Menschen überzeugt sein müssen, durch bestimmte Handlungen Erfolge zu haben (die Leistungseffizienzerwartung muss gegeben sein), um überhaupt zu versuchen, schwierige Situationen zu meistern. Wenn sie sehen, dass eine bestimmte Handlung bei anderen funktioniert, kann das eigene Bemühungen initiieren und dazu beitragen, sie beizubehalten, bis Erfolg eintritt. Laut Bandura erzeugen Behandlungsmethoden, die auf Ausführungsanleitungen beruhen, höhere und intensivere Leistungseffizienzerwartungen, als nur allein in Erfahrung zu bringen, was andere dazu sagen. Wenn Patienten mit CLBP also unter Anleitung sehen würden, wie einfach und gefahrlos die Anwendung des MEDICUR® ist und wenn andere Anwender zusätzlich von einer wirksamen Schmerzlinderung berichten, könnte sie das überzeugen, „selbstwirksam“ zu agieren und das Gerät in Eigenregie anzuwenden.

CLBP-Patienten könnten durch das Erleben von Selbstwirksamkeit – indem sie sich zusätzlich zur ärztlich durchgeführten Therapie in der Reha selbst behandeln – Schmerz bezogene Ängste reduzieren, die damit nicht mehr zu weiterem Schmerz und Beeinträchtigung führen: "...when self-efficacy is high, elevated pain-related fear might not lead to greater pain and disability"(Woby, Urmston, Watson 2007, S. 711).

1.10 Zusammenfassung

Es gibt mehrere Gründe, eine Pilotstudie mit dem Gerät MEDICUR® durchzuführen, um Anhaltspunkte dafür zu finden, ob es den Schmerz bei chronischen unteren Rückenschmerzen reduziert. Zum ersten ist es die riesige Anzahl der betroffenen Personen, für die jegliche Therapie, die gefunden wird, um das Leiden zu reduzieren, von Bedeutung wäre.

Das Update der „Global Burden Disease Study 2010“ (Vos et al. 2012) von 2016 (Vos et al. 2015) liefert Anhaltspunkte dafür, dass das Krankheitsbild möglicherweise ein sich fortsetzendes Zeichen unserer Zeit ist und die Anzahl der Betroffenen weiter ansteigt.

Zum zweiten gibt es keine eindeutige Ursache für dieses Krankheitsbild und damit auch keine eindeutige Therapie. In 80 % der Fälle sind die Schmerzen Folge einer Wechselbeziehung körperlicher, psychischer, sozialer, beruflicher und auch iatrogenen Faktoren (Deutsche Rentenversicherung 2009). Die Schulmedizin hat keine zufriedenstellenden Therapien. Therapeuten setzen Magnetfeldgeräte als nichtinvasive, sichere und einfache Methode ein, wenn die gängigen Methoden nicht helfen (Markov 2007a).

Würde sich das Gerät MEDICUR® als hilfreich bei CLBP herausstellen, könnte es als ein Instrument der Betrieblichen Gesundheitsförderung eingesetzt werden. Wird Betriebliche Gesundheitsförderung richtig eingesetzt, lindert diese nicht nur die Beschwerden der Mitarbeiter und erhöht deren Wohlbefinden, sondern jeder investierte Euro bringt dem durchführenden Unternehmen bis zu sechs Euro Ersparnis, weil Mitarbeiter seltener und kürzer fehlen (Berry, Mirabito und Baun 2010).

„Die“ Magnetfeldtherapie gibt es nicht, denn, wie bereits vorab beschrieben, existieren verschiedene Geräte mit völlig unterschiedlicher Feldcharakteristik, die oft nicht genau bekannt, sehr komplex und scheinbar willkürlich bestimmt wurde.

Kurz vor Beginn der vorliegenden Studie (März 2012) stellten Salomonowitz, Friedrich und Güntert (2011) in ihrem Review „Medizinische Relevanz von Magnetfeldern zur Schmerztherapie“ die englischsprachigen doppelblinden, randomisierten und Placebo-kontrollierten in vivo Studien und Übersichtsarbeiten aus Pubmed und Embase zwischen 1997 und 2010 und frühere Pilotstudien vor, die aufzeigen, zu welchen Feldcharakteristiken und Themen bereits geforscht wurde und welche Effekte gefunden wurden. Es wurden dabei nur Studien berücksichtigt, die gemäß dem 5-stufigen Scoring-System von Jadad (Jadad et al. 1996) mindestens 3 Punkte erreichten. Den Autoren gemäß befassen sich die meisten gefunden Studien eher mit Heilungsprozessen von Krankheiten oder Verletzungen, ohne das Schmerzempfinden zu berücksichtigen. Obwohl sich die Autoren nicht ausdrücklich

auf „chronische Schmerzen“ konzentrierten, haben sie bei der Charakteristik der Teilnehmer in den untersuchten Studien als Kriterium zugrunde gelegt, dass die Schmerz verursachenden Ursachen mindestens für ein halbes Jahr bestehen sollten und dass gleichzeitig zur Magnetfeldtherapie keine andere Therapie angewendet wurde mit der Ausnahme von Medikamenten, die aber in der betreffenden Studie sowohl in Verum- und Kontrollgruppe gleichzeitig verabreicht worden sind. Die Autoren fanden bei allen 17 Studien mit statischem Magnetfeld – im Gegensatz zur Hälfte der zehn Studien mit pulsierenden Feldern - keinen signifikanten Unterschied in der Schmerzreduktion zwischen Verum- und Kontrollgruppen. Aufgrund der widersprüchlichen Ergebnisse für die pulsierenden Felder in der Studie von Salomonowitz, Friedrich und Güntert, erscheinen pulsierende Magnetfelder, wie sie auch das in dieser Studie verwendete Gerät MEDICUR® aussendet, „noch ungenügend erforscht“ und es „lässt sich keine einzelne konstante physikalisch-technische Wirkung ableiten“ (Salomonowitz, Friedrich und Güntert 2011, S. 164). Tabelle 1 zeigt die von den Autoren genannten Studien, in denen eine signifikante Verbesserung von Schmerzen/eine Erhöhung der Schmerzschwelle durch Geräte mit pulsierenden Feldern mit unterschiedlichem Feldcharakter (als eines der Feldcharakter bestimmenden Kriterien ist die völlig unterschiedliche Magnetische Flussdichte in Nano-Tesla genannt) gefunden wurde.

Table 1: Studien mit positiven Ergebnissen in der Schmerzreduktion mit pulsierendem Magnetfeld (Quelle: Salomonwitz, Friedrich und Güntert 2011)

Studie	Art der Schmerzen	Design/ Pkt. nach Ja- dad/ n/mittleres Alter	Gerät/ Magnetfeld- stärke/ Anwendung	Schmerzmessung/ Verbesserung wich- tigste Ergebnisse
Kulich et al. 2006	Unterer Rücken- schmerz	doppelblind, randomisiert, Placebo-kontr. 5 n=62/ 48,1 Jahre	MBST 600 KRST 400 000 nT, variabel 1 Stunde/Tag an fünf aufeinanderfolgenden Tagen	Nach 1 Woche, nach 3 Monaten/ p < 0,00001 Roland Morris Disab. Index nach 3 Monaten
Lee et al. 2006	Chronischer unterer Rückenschmerz	doppelblind, randomisiert, Placebo-kontr. 4 n=36/ 75 Jahre	CR-3000 2 000 000 000 nT, varia- bel 15 Min./Tag an drei Ta- gen/Woche über 3 Wochen	Unmittelbar, 1 Wo- che, 4 Wochen nach Therapie/ NRS (11-stufige num. Ratingskala): p < 0,05 bei allen Messzeitpunkten; Revised Oswestry Disability perc: p < 0,05 nach 4 Wochen
Rohde et al. 2010	Post-operative Schmerzen nach Brustreduktion	doppelblind, randomisiert, Placebo-kontr. 3 n=24/ 27-59 Jahre	Sof-Duo Pulse mT-Bereich (1 mT = 1 000 000 nT), 20 Minuten alle 4 Stun- den	1 Stunde, 5 Stunden und in best. Interval- len bis 48 Stunden nach OP; VAS: 300 % Schmerzurückgang p < 0,001 nach 48 Stun- den; 2,2-fach weniger Schmerzmittel als Sham, p = 0,002
Shupak et al. 2004	Schmerzschwelle bei Hitzereiz	doppelblind, randomisiert, Placebo-kontr. 3 Studie 1; n = 34/19-39 Jahre Studie 2: n = 31/ 19-44 Jahre	Cnp MF 200 000 nT 30 Minuten, jeweils 1 °C und 2 °C über der Schmerz- schwelle	Signifikante Erhö- hung der Schmerz- schwelle: p < 0,01
Thamsborg et al. 2005	Knie-Osteoarthritis	doppelblind, randomisiert, Placebo-kontr. 4 n = 83/ 60 Jahre	Biofields Aps 50 000 000 – 100 000 000 nT 2 Stunden/Tag an 5 Ta- gen/Woche über 6 Wo- chen	Nach 2 und 6 Wo- chen der Behandlung und 6 Wochen nach der Behandlung; WOMAC question- naire: Prozentual verbesser- ten sich mehr als dop- pelt so viele Proban- den in Verum 6 Wo- chen nach Behand- lung

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

2.1 Einführung

Kultur wird als „Software of the mind“ bezeichnet (Geert und Gerd Hofstede 2010). Die Autoren meinen damit, wie jemand durch sein gesellschaftliches Umfeld geistig geprägt ist und dieser Prägung entsprechend handelt. Als „Kultur“ wird ein Orientierungssystem beschrieben, das allen Mitgliedern einer Gemeinschaft bekannt ist, wobei diese Mitglieder über Erfahrung und verlässliches Wissen über die gemeinsame Umwelt und dem sachgerechten und wirksamen Umgang damit verfügen müssen (Thomas, Kinast und Schroll-Machl 2003).

Die UNESCO definiert 1982 „Kultur“ wie folgt: „Die Kultur kann in ihrem weitesten Sinne als die Gesamtheit der einzigartigen geistigen, materiellen, intellektuellen und emotionalen Aspekte angesehen werden, die eine Gesellschaft oder eine soziale Gruppe kennzeichnen. Dies schließt nicht nur Kunst und Literatur ein, sondern auch Lebensformen, die Grundrechte des Menschen, Wertesysteme, Traditionen und Glaubensrichtungen.“

Aus der Kultur resultieren „Kulturstandards“, die biographisch bedingt sind und eine ganz bestimmte Art des Wahrnehmens, Denkens, Wertens und Handelns mit sich bringen (Thomas und Utler 2013). Da es sich bei jedem einzelnen Kulturträger um ein sich laufend veränderndes Lebewesen handelt, kann Kultur nie etwas Statisches sein, genauso wie das Zusammenwirken verschiedener individueller Kulturträger einer Dynamik unterworfen ist. 1946 definierte die WHO (World Health Organization) Gesundheit wie folgt:

“Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity“. In der Ottawa Charta der WHO von 1986 heißt es:

„Gesundheit wird von den Menschen in ihrer alltäglichen Umwelt geschaffen und gelebt: Dort wo sie spielen, lernen, arbeiten und lieben. Gesundheit entsteht dadurch, dass man sich um sich selbst und für andere sorgt, dass man in der Lage ist, selber Entscheidungen zu fällen und Kontrolle über die eigenen Lebensumstände ausüben kann sowie dadurch, dass die Gesellschaft, in der man lebt, Bedingungen herstellt, die all ihren Bürgern und Bürgerinnen Gesundheit ermöglichen.“

In einem Artikel fasste ein (nicht namentlich genannter) Redakteur einen Vortrag der Philosophin Jeanne Hersch über die Definition von Gesundheit zusammen, den sie anlässlich

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

einer Konferenz der Medizinischen Gesellschaft von Seeland über „Gesundheit und Krankheit“ gehalten hat. Sinngemäß formulierte Hersch darin, dass Leben auch bedeutet zu wissen, nie ganz gesund zu sein. Demgemäß sagt der Berichterstatter: „Est donc en bonne santé celui qui sait supporter la perspective de sa mort et la probabilité d’être malade“ (1981, S. 1532; Gesund ist der, welcher die Perspektive seines Todes oder die Wahrscheinlichkeit, krank zu sein, auszuhalten weiß; Übersetzung durch die Verfasserin). Die Kompetenz, mit der eigenen Sterblichkeit und Gebrechlichkeit umzugehen, ohne darüber zu verzweifeln, ist gemäß Hersch bereits ein Zeichen von Gesundheit. Wörtlich zitiert der Berichterstatter Hersch wie folgt: “La santé est la capacité d’être un homme avec un minimum d’obstacles physiques et psychiques entravant sa liberté“ (Hersch 1981, S. 1532; Gesundheit ist die Fähigkeit, ein Mensch mit einem Minimum an physischen und psychischen Behinderungen zu sein, die seine Freiheit beeinträchtigen; Übersetzung durch die Verfasserin).

Eine Kommission von „The Lancet“ befasste sich im November 2014 mit dem Thema „Culture and health“ (Napier et al. 2014). Die Autoren beschreiben, dass Gesundheit im Zusammenhang mit Kultur ungenau definiert ist und die Veränderungen in einer multikulturellen Gesellschaft viel zu wenig im Bezug auf Gesundheit berücksichtigt werden. Es geht laut den Autoren nicht nur darum, die unterschiedlichen kulturellen Werte von Individuen, Gesellschaften, Berufsgruppen und bestimmten Regionen zu integrieren, sondern auch die Systeme und Organisationen zu überprüfen, die Gesundheitsfürsorge anbieten und erforschen: „To say, that culture matters while continuing to favour wholly biomedical research and policy does little to alter the longstanding and deep neglect of the cultural determinants of health and their importance to health outcomes and equity“ (Napier et al. 2014, S. 1630).

Die Begriffe „Gesundheit“, „Krankheit“ und „Schmerz“ bedeuten – je nach kulturellem Hintergrund und aktuellem kulturellem Umfeld – für jedes Individuum etwas anderes. Diese Begriffe wurden in der Vergangenheit aus den Werten, Einstellungen und Praktiken aller Beteiligten geformt: Den Patienten und ihren Angehörigen, aus denen, die im Gesundheitsdienst arbeiten und aus den Mitteln, Techniken und Praktiken, die sie anwenden. Auch durch die Personen, welche die Mittel und Techniken für Therapien finden oder erfinden, herstellen und vermarkten und durch die Entscheidungsträger, die aus den vorhan-

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

denen Möglichkeiten auswählen und bestimmende Faktoren festlegen. Diese in der Vergangenheit gebildete „Software des Geistes“, das „Orientierungssystem“, oder der „Bestand an gemeinsamem Wissen“ spielen sich auf der Bühne des aktuellen „Zeitgeistes“ mit spezifischen „Kulissen“ ab, mit denen alle Umstände und alle Herausforderungen der Gegenwart gemeint sind. Alle Beteiligten agieren innerhalb gemeinsamer Rahmenbedingungen. Die gemeinsame Interaktion auf dieser Bühne aktualisiert die kulturelle Zukunft aller Beteiligten. Damit wird die „Software des Geistes“ laufend „upgedated“ und das „Orientierungssystem“ und der „Bestand an gemeinsamem Wissen“ verändern sich.

Das Thema „Chronischer unspezifischer unterer Rückenschmerz“ (CLBP) muss also einerseits unter dem Aspekt des kulturellen Hintergrunds aller Beteiligten und andererseits im Hinblick auf die vorherrschenden „Kulissen“, die den Rahmen für alle Interaktionen der Beteiligten liefern, diskutiert werden. Für die Therapie mit dem zu untersuchenden Gerät MEDICUR® als eine der möglichen Therapien gilt dasselbe (Abbildung 1).

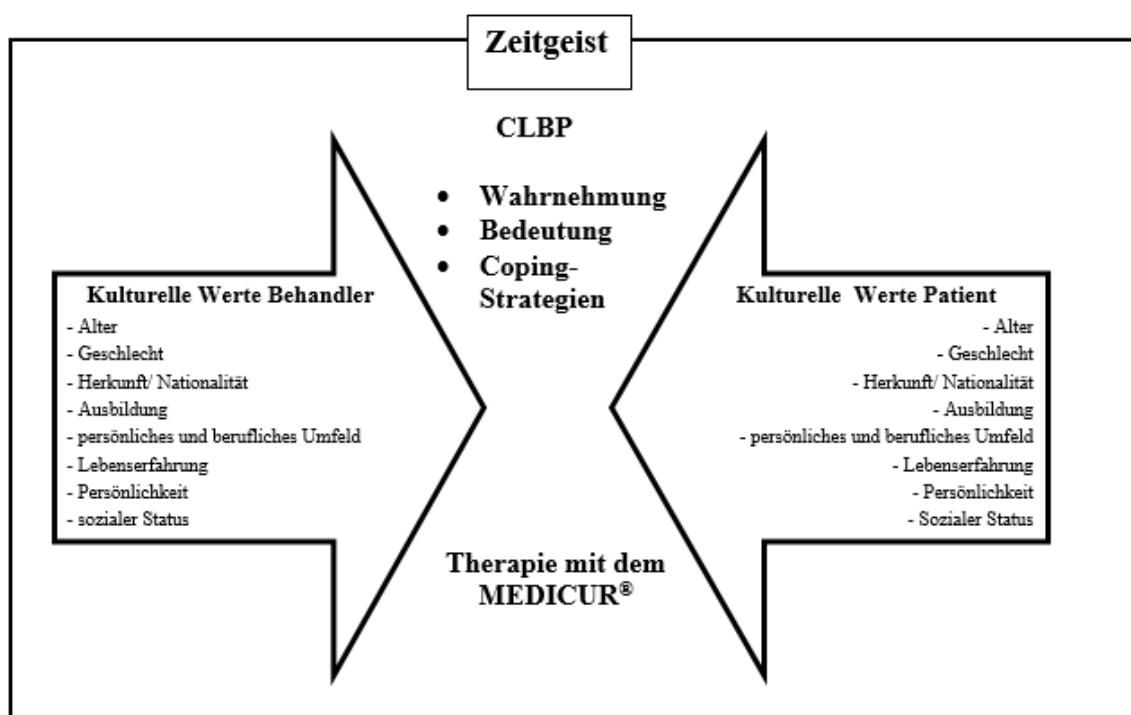


Abbildung 1: Vielfältige Einbettung einer Therapieform

Der gegenwärtige „Zeitgeist“ als Handlungsrahmen und einander gegenüberstehende, in der Vergangenheit geformte kulturelle Werte von Behandelnden und Patienten beeinflussen Wahrnehmung und Bedeutung sowohl im Bezug auf das Krankheitsbild CLBP als auch auf mögliche Bewältigungsstrategien und Therapien.

2.2 Kulturkompetenz im Bezug auf CLBP (chronic low back pain)

Gemäß der Definition von CLBP handelt es sich um Schmerzen, bei denen keine organische Ursache vorliegt. Eine ausführliche Beschreibung des Krankheitsbildes befindet sich in Kapitel 3. Im Gegensatz zu akuten körperlichen Erkrankungen, zum Beispiel einem Beinbruch, bei denen Arzt und Patient auch trotz beiderseits vorliegender kultureller Eigenheiten relativ schnell zu einer „Übereinkunft“ im Bezug auf das vorliegende Gesundheitsproblem und dessen Beseitigung kommen können, verhält es sich bei CLBP anders. Es ist bekannt, dass chronischen unteren Rückenschmerzen meist psychische und soziale Probleme zugrunde liegen (Hasenbring 1998, Hasenbring und Hallner 1999, Hasenbring, Hallner und Klasen 2001, Hampel et al. 2009, McAllister 2015 b). In diesem Zusammenhang sind sowohl der kulturelle Kontext des Behandlers als auch der des Patienten wichtig. Es braucht vor allem Zeit, um herauszufinden, wie das Symptom des Schmerzes mit der individuellen Krankengeschichte und dem eigentlichen Anliegen des Patienten, das im Fall des Beinbruchs eher körperlich, bei CLBP aber emotional und/oder sozial ist, in Verbindung steht, damit alle Beteiligten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung einen Konsens finden. Zeit, um genau hinzuhören und um miteinander zu sprechen. Zeit, die von unserem aktuellen Gesundheitssystem nicht mehr vorgesehen ist.

Die Autoren der Lancet-Commission (Napier et al. 2014) fordern dazu auf, dass sich diejenigen, die Gesundheitsleistungen anbieten, der Begrenzung durch ihr eigenes kulturelles Werteverständnis bewusst werden müssen und weisen darauf hin, dass dieser Aspekt in der Ausbildung dieser Personen viel zu wenig berücksichtigt wird. Auch andere Autoren machen die Ausbildung der Ärzte dafür verantwortlich, dass kulturelle Aspekte in der Medizin zu kurz kommen (Gregg und Saha 2006, Lakhan et al. 2009). Gemäß Gregg und Saha ist es so, dass man sich seit den frühen 90-er Jahren schon bemüht, Kulturkompetenz in der medizinischen Ausbildung zu vermitteln, dass aber dabei die Gefahr bestehen kann, die Kluft zwischen Behandeltem und Behandler weiter zu vertiefen, anstatt eine Brücke zu bauen. Das Problem ist nicht, ein Bewusstsein dafür zu schaffen, dass Kulturunterschiede zwischen Rassen und ethnischen Gruppen bestehen, sondern dass man das sehr komplexe Thema zu vereinfachen sucht und soziale und psychologische Phänomene in kulturelle Schubladen steckt. Die Autoren betonen, dass man das Verhalten eines Individuums nicht anhand kultureller Normen umfassend beschreiben kann und auch Rasse und Zugehörigkeit zu einer ethnischen Gruppe allein betrachtet keinesfalls generell als Richtschnur für den Kontakt zwischen einem Patienten und einem Arzt dienen können. Den angehenden Ärzten soll aus diesem Grund nicht nur vermittelt werden, wie Kultur die Gesundheit und

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

die Gesundheitsfürsorge beeinflussen, sondern es soll ihnen auch die Grenzen kultureller Aspekte und die Notwendigkeit aufgezeigt werden, dass jeder Patient letztendlich ganz individuell betrachtet werden muss.

Es scheint so zu sein, als ob im Moment die kulturellen Werte derjenigen, die Gesundheitsleistungen anbieten, im Gegensatz zu den Werten derer, die sie in Anspruch nehmen, im Vordergrund stehen. Daher mangelt es gemäß den Autoren der Lancet-Studie (Napier et al. 2014) bei der Tätigkeit derjenigen, die Gesundheitsdienste anbieten, an „kultureller Kompetenz“. Kulturell kompetent zu sein im Bezug auf CLBP würde bedeuten, den eigenen kulturellen Hintergrund wahrzunehmen und diesen mit dem kulturellen Hintergrund des Patienten zu dessen größtem Nutzen im Bezug auf das zu therapierende Krankheitsbild abzugleichen.

Gemäß OECD (Organisation of Economic and Cooperative Development) ist Deutschland das zweitbeliebteste Zielland von Einwanderern weltweit. 2013 gab es die höchste Zuwanderung und den höchsten Wanderungsgewinn seit 1993 mit einem Zuwachs von 13 % im Vergleich zum Vorjahr, die Tendenz steigt weiter an (Bundesamt für Migration und Flüchtlinge 2013). Es wird unter diesem Aspekt - abgesehen von den sprachlichen Hürden - für das Gesundheitswesen eine Herausforderung werden, mit der kulturellen Vielfalt kompetent umzugehen.

Um der zunehmenden Globalisierung Rechnung zu tragen, hat das amerikanische Institute of Medicine (IOM) bereits 2001 Ziele für eine adäquate medizinische Gesundheitsversorgung im 21. Jahrhundert definiert: Sie soll sicher, effektiv, am Patienten orientiert, zeitnah, effizient und gleichberechtigt („safe, effective, patient-centered, timely, efficient equitable“) ausgerichtet sein (Richardson et al. 2001, S. 5 und 6). Der Patient mit seinem kulturell individuellen Hintergrund definiert die Rahmenbedingungen für jegliche Behandlung (Sich 1990, Eldh, Ekman & Ehnfors 2006, Gregg und Saha 2006).

Auch die Bedeutung von Krankheit ist vom Kulturkreis abhängig.

Während im Westen das im Moment vorherrschende Krankheitsverständnis aus der Definition von Krankheit der WHO abgeleitet wird – Krankheit ist Leiden, die Abwesenheit von Krankheit ist Glück – wird in anderen Kulturen das Auftauchen von Krankheit als Chance und Herausforderung begriffen (Hell 2014, Vaughn, Jacquez und Baker 2009).

2.3 Kulturelle Unterschiede bei Patient und Therapeut

Bestimmte Syndrome kommen ausschließlich in bestimmten Kulturen vor, zum Beispiel „Susto“ in lateinamerikanischen Kulturen, das sich durch allgemeine Schwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und niedergeschlagene Stimmung auszeichnet (Albers 2010).

Doch wenn Personen auswandern, nehmen sie ihre Kultur auch in Bezug auf Medizin mit und beeinflussen die Kultur ihres Gastlandes (Vaughn et al. 2009).

Zborowski (1952) konnte zeigen, dass körperliche Wahrnehmung und die Reaktionen auf Schmerz stark durch kulturelle Faktoren gefärbt sind und dass es selbst innerhalb ethno-kultureller Gruppen noch individuelle Unterschiede gibt. Er untersuchte das Schmerzempfinden und die Reaktionen auf Schmerz bei Männern aus vier verschiedenen ethno-kulturellen Gruppen, Juden, Italiener, Iren und Amerikaner und interviewte auch deren medizinische Betreuer. Einige Beispiele: Während Italiener dankbar ein Schmerzmittel annahmen und bei Wirkung sich durch den verabreichenden Arzt glücklich und bestens betreut fühlten, verzichteten Juden öfter auf ein Schmerzmittel und begegneten dem Arzt, der es verordnet hatte, mit pessimistischer Skepsis in der Meinung, dass er mit dem Schmerzmittel nur das Symptom, nicht aber die verursachende Krankheit heilt. Beide Gruppen reagierten emotional und übertrieben und drückten Schmerz durch Jammern laut aus, was in beiden Kulturen gängig ist. Während aber Italiener mit ihrem Verhalten zuhause als „Mann im Haus“ wesentlich zurückhaltender waren, schienen die Juden zuhause noch mehr zu klagen und ihr Verhalten zur Kontrolle innerfamiliärer Beziehungen zu nutzen. Aus seinen Untersuchungen zog Zborowski zwei Schlüsse: Ähnliche Reaktionen auf Schmerz von Angehörigen unterschiedlicher ethno-kultureller Gruppen bedeuten nicht automatisch, dass diese ähnliche Einstellungen zum Schmerz haben. Ähnliche Reaktionsmuster können ganz unterschiedliche Funktionen haben und mit verschiedenen Absichten in Verbindung stehen. Obwohl der Autor eindeutig definierte ethno-kulturelle Gruppen untersucht und auch Unterschiede gefunden hat, war er sich schon im Klaren darüber, dass diese Unterschiede noch lange nicht ausreichen, ein umfassendes Verständnis zur Behandlung einer bestimmten Person zu erlangen, aber für eine erste Einschätzung, die dann weiter ergänzt werden muss, hilfreich sein können.

Eine sehr viele Aspekte umfassende Beschreibung liefert der Autor beispielsweise im Bezug auf die „typisch“ amerikanischen Probanden, die er vorab als weißhäutig, in Amerika geboren, der protestantischen Religion angehörig definiert und bei denen mindestens die Großeltern auch schon in den Vereinigten Staaten geboren worden sind. Eine Person dieser

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

Gruppe identifiziert sich gemäß Autor weder national, noch kulturell oder sozial mit einer anderen außer der eigenen Gruppe und reagiert folgendermaßen auf Schmerz:

Wenn nur irgendetwas getan wird, lindert das bereits ihre Ängstlichkeit. Sie untertreibt ihr Leiden gegenüber Familienangehörigen und Freunden, gegenüber Klinikpersonal schildert sie ihre Empfindungen nüchtern und gefühllos wie ein unbeteiligter Beobachter. Sie möchte als Mitglied eines Behandlungs-Teams, das durch Wissen, Fähigkeiten, Training und Effizienz geprägt ist und in dem Emotionen nur hinderlich sind, an ihrer Gesundheit mitarbeiten. Je mehr Untersuchungen, Tests, Röntgenbilder und Injektionen durchgeführt werden, umso mehr steigt ihre Zuversicht und ihr Sicherheitsgefühl. Sie hat ein sehr starkes Vertrauen in das Krankenhaus als dem Ort, an dem etwas für ihre Gesundheit getan werden kann, ist sehr wissenschaftsgläubig und sieht ihre Zukunft positiv, weil, selbst wenn es das Mittel noch nicht gibt, das ihr helfen könnte, es sicher bald durch die Forscher gefunden wird. Zborowski fasst dieses Verhalten mit einer Antwort eines Patienten zusammen: „I react like a good American“ (Zborowski 1952, S. 25). Der Autor weist darauf hin, dass sich bei dieser ethno-kulturellen Gruppe die Einstellung der Patienten mit der Einstellung der behandelnden Personen deckt, was laut den Autoren der Lancet-Studie (Napier et al. 2014) für eine erfolgreiche Behandlung Voraussetzung ist. Die Haltung westlich geprägter Gesundheitsexperten, die mit der Einstellung der von Zborowski geschilderten „good American“-Patienten übereinstimmt, ist folgende (Gregg und Saha 2006): Das Glaubenssystem dieser Experten kommt durch die biomedizinische Orientierung, die aus der nach dem Zweiten Weltkrieg explosionsartigen Ausbreitung von Wissenschaft und Technologie, die durch einen starken Glauben an eine damit verbundene Verbesserung charakterisiert ist. Daraus resultiert auch die Annahme, dass ein „Mehr“ an Wissenschaft und technologischem Einsatz stets besser ist als ein „Weniger“. Dies ist auch der Grund dafür, dass sogar bewiesen ineffiziente Interventionen, wie zum Beispiel die Arthroskopie bei Kniearthrose (Moseley et al. 2002) weiter angewandt und bewährt hilfreiche Therapien aus der Alternativmedizin, zum Beispiel die Akupunktur, nicht akzeptiert werden. Grady und Redberg, Herausgeberinnen von JAMA (Journal of the American Medical Association) starteten 2010 eine Artikelserie „Less is more“, in der aufgezeigt wird, wo Interventionen – zu viel oder am falschen Platz eingesetzt – mehr Schaden als Nutzen bringen. Im Editorial zum Start der Serie nennen die Autorinnen (Grady und Redberg 2010) mehrere Gründe, warum westlich geprägte Gesundheitsexperten dazu neigen, oft ein „Zuviel“ an Technik und biomedizinischen Interventionen einzusetzen. Sie nennen das Bezahlungssystem, wel-

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

ches das Arzt-Patienten-Gespräch unterproportional honoriert, die fehlende Zeit für Erklärungen an Patienten, Patientenerwartungen, die einen solchen Einsatz mit der Arztkompetenz gleichsetzen, die Einstellung, dass man Krankheiten bekämpfen muss („defensive medicine“), den „Glamour“ der Technik und dass Technik, die einmal einen Nutzen gezeigt hat, auch bei geringfügigeren Beschwerden eingesetzt wird („technology creep“).

Diese Erkenntnisse sind nicht neu, auch der Kardiologe und Friedensnobelpreisträger Lown weist darauf hin, dass das Arzt-Patientengespräch und die Beobachtung der Gesten eines Patienten oft viel aussagekräftiger sind als die Daten einer technischen Untersuchung (Lown 1996). Als Beispiel nennt der Autor eine gezielte Frage, um bei einem Patienten Angina Pectoris auszuschließen, anstatt ihn einer teuren und invasiven Koronarangiographie zu unterziehen, bei der im Jahr 1993 von den Millionen durchgeführter Untersuchungen 200.000 normale Herzkranzgefäße gezeigt hätten (Lown 1996, S. 25). Wenn ein Patient in der Lage war, der Aufforderung, mit einem Finger den Ort des Schmerzes anzuzeigen, nachkommen konnte, sei – gemäß seines berühmten Ausbilders Dr. Samuel A. Levine – eine Angina Pectoris definitiv auszuschließen. Wenn der Patient aber angibt, es handelt sich gar nicht um einen lokalisierbaren Schmerz, sondern eher um einen Druck oder Engegefühl und legt dabei die ganze Hand oder Faust auf die Mitte des Brustkorbs, wäre die Diagnose Angina Pectoris gesichert.

All diese Punkte scheinen bei vielen Therapeuten auch im Bezug auf die Behandlung des Krankheitsbildes CLBP relevant.

Die Wahrnehmung, Bedeutung und die Coping-Strategien bei CLBP sind von vielfältigen Faktoren abhängig. Es ist zur Auswahl einer Therapie wichtig, vorab zu wissen, welche Ängste den Betroffenen plagen und was diese lindern würde. Der Therapeut müsste die Rolle der Angehörigen in Zusammenhang mit dem Schmerz kennen, wie der Patient sein Leid diesen gegenüber äußert und wie diese darauf reagieren. Er müsste dieses Verhalten mit dem vergleichen, welches der Betroffene ihm als Therapeut gegenüber an den Tag legt. Der Therapeut müsste sich über die Rolle klar werden, die der Patient selbst glaubt im Bezug auf seine Genesung zu spielen. Er müsste über seine Einstellung und seine Erfahrung mit wissenschaftlichen Erkenntnissen, Kliniken, Ärzten und Therapien im Allgemeinen und im Bezug auf das aktuelle Krankheitsbild Bescheid wissen und über das, was dem Patienten Zuversicht, Sicherheit und Vertrauen vermittelt: „Der ist ein Arzt, der das Unsichtbare weiß, das keinen Namen hat, das keine Materie hat, und hat doch seine Wirkung“ (Paracelsus 1538, S.35). All diese Erkenntnisse wären erforderlich, um den „Abgleich“ mit

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

seinem eigenen kulturellen Hintergrund durchführen zu können. Käme der Therapeut beispielsweise aus dem japanischen oder russischen Kulturkreis (mehr dazu siehe in Kapitel 4 bei der Geschichte der Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern) und/oder hätte der Therapeut bereits positive Erfahrung mit der Magnetfeldtherapie bei CLBP, würde er überprüfen, ob die Therapieform auch zum Patienten „passt“ und könnte sie für diesen Fall wahrscheinlich erfolgreich anwenden.

2.4 Die Medizinkultur

Jede Epoche zeichnet sich durch ein definiertes Selbstverständnis der medizinischen Fachwelt mit ganz typischen Einstellungen, Vorstellungen, Diagnoseverfahren und Therapien aus. Auch werden körperliche Symptome im Laufe von Jahren anders bewertet, beschrieben oder sogar „Krankheit“ genannt. Verwendete Techniken oder Medikamente haben typische Beschwerden oder Krankheitsbilder einer bestimmten Epoche verursacht.

2.4.1 Unterschiedliche Auffassung und Bezeichnung von Krankheitsbildern und von unserer Medizinkultur verursachte Probleme

Das „Sisi-Syndrom“ bezeichnet beispielsweise eine nach außen larvierte Depression und hat seinen Namen von der österreichischen Kaiserin, die nach außen stets gut gelaunt, aktiv und lebenslustig wirkte, im Inneren aber von Traurigkeit und Todessehnsucht geplagt war (Burgmer, Driesch und Heuft 2003). „Fibromyalgie“ ist eine Sammelbezeichnung der Jetztzeit für alle nicht erklärbaren Schmerzen in Weichteilen. Laut Definition umfassen die Kriterien eines Fibromyalgiesyndroms (M79.70, gemäß ICD 10, Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme - 10. Revision) „zum Teil überlappende, zum Teil unterschiedliche klinische Charakteristika von Personen mit chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen ohne spezifischen somatischen Krankheitsfaktor“ (Häuser et al. 2012, S. 4).

Es gibt heute Krankheitssyndrome, von denen man vermutet, dass sie durch Gesundheitsmaßnahmen unserer Kultur sogar verursacht werden. Ein Beispiel dafür ist die „Makrophage Myofasziitis“ (Gherardi et al. 1998). Dabei wird angenommen, dass nach einer Impfung der den Impfstoff transportierende Trägerstoff, das Aluminium, von Makrophagen „gefressen“ wird, die dieses aber nicht mehr loswerden, im Körper damit zirkulieren und durch ihre veränderte Physiologie Entzündungen und Schmerzen in unterschiedlichsten

Muskeln verursachen. Eine latente Dauerentzündung wird auch bei CLBP als mögliche Ursache diskutiert (mehr dazu in Kapitel 3).

Auch viele Mittel, die in der Zahnmedizin verwendet werden, stehen im Verdacht, verschiedene Krankheiten auszulösen. Quecksilber in Zahnfüllungen, aber auch als Rückstand in Nahrungsmitteln könnte in Frage kommen, die Alzheimer Krankheit zu begünstigen (Mutter et al. 2010). Der Einsatz von Amalgam für Füllungen wird seit Jahren unterschiedlich diskutiert und ein Verbot ist in Deutschland nicht in Sicht (Bidder 2013). Da die Kassen weder anderes Füllmaterial noch die Entfernung nur in bestimmten Fällen übernehmen, ist es eine Kostenfrage, ob jemand dieses Risiko auf sich nimmt oder nicht.

Medikamente (hauptsächlich Schmerzmittel, Hormone und Psychopharmaka) hinterlassen Abfälle, die langfristig Gesundheitsprobleme verursachen könnten. Es ist sehr aufwändig, diese zu entsorgen, beziehungsweise sie festzustellen, weil jeder Stoff ein eigenes Analyse- und Entsorgungsverfahren braucht. Gefunden wird nur, wonach gesucht wird. So landen beispielsweise die hormonellen Rückstände aller Frauen, die die Pille nehmen, mit deren Urin im Abwasser. Man weiß nicht, ob sich auch geringste Mengen langfristig auf die Gesundheit auswirken, eine schädliche Wirkung wurde bisher auf Fische festgestellt (Garms 2013). Während man anfangs dachte, dass eine Antibiotika-Resistenz durch übermäßige Verabreichung bei einem Menschen oder durch den Genuss von mit Antibiotika verseuchtem Fleisch entsteht, gibt es jetzt Hinweise darauf, dass mit resistenten Keimen belastetes Abwasser aus Einrichtungen des Gesundheitswesens andere im Abwasser befindliche Keime resistent macht, die dann in den Trinkwasserhaushalt gelangen (Palmowski et al. 2013). Die exakte Datenlage ist nicht darstellbar, was die Anzahl der an den Keimen Verstorbenen betrifft. Während von den offiziellen Behörden von 15.000 Personen/Jahr gesprochen wird, könnten es laut einigen Medien (Zeit online 20.11.2014, Drepper 20.11.2014) ca. 40.000 Menschen sein. Die Medien berufen sich auf die Angaben der „Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene“, die die Abrechnungsdaten aller deutschen Krankenhäuser ausgewertet hat. Wo welcher Keim wie häufig auftritt, ist ebenfalls nicht zu ermitteln (Maier-Borst 2014).

Bei CLBP sind gemäß einiger Autoren auch iatrogene Faktoren (von Ärzten verursachte) verantwortlich für die Entstehung und Verschlechterung (Feig 2003, Heger 1999). Beide Autoren beschreiben eine sofortige, häufig vorkommende Somatisierung des Krankheitsbildes, für die mit bildgebenden Verfahren Belege angeführt werden, ohne die psychosozialen Hintergründe herauszufinden und für die Behandlung zu berücksichtigen. Als Gründe

für dieses Verhalten werden Unwissenheit und zu wenig bezahlte Zeit auf Seiten des Arztes, aber auch das Bedürfnis auf Behandler- und Patientenseite, dass „etwas getan werden muss“, genannt. Heger (1999) führt dies auf ein aus der Historie stammendes Krankheitsverständnis zurück, listet aber auch Eigennutz und das Übersehen von zur Chronifizierung beitragenden Rahmenbedingungen im Umfeld des Patienten in seiner Tabelle iatrogenen Faktoren auf (Heger 1999, S. 228).

2.4.2 Überbetonung des wissenschaftlichen Aspekts bei der medizinischen Tätigkeit

Eine Überbetonung des wissenschaftlichen Aspekts innerhalb aller möglichen kulturellen Aspekte in der Ausübung der Medizin wurde bereits 1990 durch den „Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“ kritisiert, der in Form von Voten und Gutachten seit seiner Gründung 1985 die Regierung berät. In einem Votum schreiben die Sachverständigen (Arnold et al. 1990, Ziffer 271, S. 104):

„Die Medizin ist *keine* exakte Wissenschaft wie die Chemie und Physik, so daß nicht immer in gesetzmäßiger Weise ein bestimmter Zustand (z.B. Krankheit) durch eine Intervention in einen anderen Zustand (z.B. Gesundheit) überführt werden kann.“

Und weiter weist der Sachverständigenrat darauf hin, dass die kulturellen Aspekte und Werte, sowohl die des Therapeuten als auch des Patienten, einbezogen werden müssen:

„Die jeweils gegebenen therapeutischen Möglichkeiten und die Erfahrung des Arztes bestimmen, neben den Präferenzen und der Mitwirkung des Patienten und seiner Angehörigen, ob und wie auf einen krankhaften Zustand so eingewirkt wird, dass eine Verbesserung oder Heilung eintritt.“

Und daraus wird gefolgert (Arnold et al. 1990, Ziffer 282 und 283, S. 106):

“Die Subjektivität des Krankheitsbegriffes, die Therapiefreiheit des Arztes und die beschränkte Wissenschaftlichkeit der Medizin machen es unmöglich, das medizinisch Notwendige stringent abzuleiten...Die Medizin ist mit Begriffen der Wissenschaft weder von ihren Grundlagen her noch auf ihre Ansichten hin umfassend zu erklären“ (Arnold et al. 1990, Ziffer 282 und 283, S. 106).

Der berühmte kanadische Arzt Sir William Osler (1849-1919) war der Meinung, dass Medizin eine Wissenschaft der Unsicherheit und eine Kunst der Wahrscheinlichkeit sei: „Medicine is a science of uncertainty and an art of probability“ (Osler, Bean und Bean 1950, S. 125). Der Kardiologe Lown (1996) spricht sich für den Nutzen eines parallelen Vorgehens

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

- von Ausüben der Medizin und medizinischer Forschung - aus. Die Verbindung zwischen dem Behandeln einzelner Individuen gepaart mit weiterer Erforschung der Erkenntnisse aus deren Verbesserung oder Verschlechterung macht seiner Meinung nach „Medizin“ aus. Der Medizin würde es also gut tun, die tägliche Erfahrung am Krankenbett und wissenschaftliche und geisteswissenschaftliche Erkenntnisse zu vereinen.

Der Zellbiologe Lipton (2006) konnte beispielsweise zeigen, dass die Gene, als DNS vorliegend, die von der Schulmedizin für die Entstehung mancher Krankheiten als Ursache katalogisiert und ausgewiesen werden, einerseits durch unsere persönlichen Erfahrungen als auch durch unser kollektives Dasein „lernen“, sich ausdrücken und diese Erfahrungen auch vererben können. Denken und fühlen wirken auf molekularer Ebene auf den Körper. Die Wissenschaft, die dies erforscht, ist die Epigenetik. Bereits 1990 wies Nijhout darauf hin, dass die Gene nur aktiv werden, wenn sie ein bestimmtes Signal aus der Umwelt erhalten. Die Gene stellen zwar das Erbmateriale im Zellkern dar, wie sich die Zelle jedoch entwickelt, hängt von außen ab. Vorstellungen und Gedanken haben demgemäß so große Macht, dass sie sogar die Wirkung des Erbguts verändern können. Wenn eine Krankheit manifest ist, wirkt eine kombinierte Gedankenwelt aus der des Patienten, der des Therapeuten und der des „Zeitgeistes“, also der aktuellen Kultur des Denkens, die einen Patienten umgibt.

Medizin hat nicht nur mit Heilen zu tun, sondern auch mit Fürsorge. Die Autoren der Lancet-Commission (Napier et al. 2014) kritisieren, wenn sich die Medizin zu sehr auf den somatischen, biomedizinischen Aspekt von Therapien – einer der möglichen kulturellen Aspekte - konzentriert und die Fürsorge in dem Sinn, wie sie für einen bestimmten Patienten in seinem kulturellen Werteverständnis passend wäre, vernachlässigt, kann dadurch Nicht-Compliance provoziert werden. Dadurch bleiben vorhandene Ressourcen beim Patienten zur Gesundheit ungenutzt und die eingesetzten Ressourcen – sei es die Zeit für eine Behandlung oder Medikamente, die nicht genommen werden – sind verschwendet: „20 % der Versicherten verursachen so 50 % der Kosten – kraft ihres Geistes, ihrer Seele, ihrer unerkannten Psyche“ (Backe und Reinwarth 2014, S. 37). Eine Behandlung kann demgemäß nur gelingen, wenn man Patienten zuvor in die Lage versetzt, zum einen eine Therapie zu verstehen und zum anderen dieser und demjenigen zu vertrauen, der sie verordnet. Napier et al. (2014) fordern im Lancet-Statement auch, klinische Umfeldler zu überdenken

und die Wirksamkeit einer Behandlung in einer Klinik nicht nur in Begriffen der klinischen Wirksamkeit zu sehen, sondern auch im Bezug auf Verbesserungen des funktionellen Wohlbefindens und der Patientenzufriedenheit.

2.4.3 Diagnostische Normwerte bestimmen über Krankheit oder Gesundheit

Die Medizin selbst ist Teil unserer Kultur. Sie wird gestaltet von denjenigen, die sie ausüben, vom Chirurgen bis hin zur Nachtschwester in einer Klinik, von allen Lebewesen, an denen sie ausgeübt wird und umfasst den Umgang mit Krankheit, Gesundheit und Sterben, Diagnose- und Therapiemethoden, -technik und -instrumente, verwendete Medikamente bis hin zur Forschung, ethischer Einstellung und Kommunikation des aktuellen Gesundheitswissens. Aber auch von Personen, die vorgenannte Faktoren beurteilen. Werden zum Beispiel Leitlinien für ein Krankheitsbild von medizinischen Experten erarbeitet und werden diese von einem Arzt nicht beachtet, kann er – im Falle eines Patienten, der möglicherweise dadurch Schaden genommen hat - von Juristen verurteilt werden, die selbst keine medizinischen Experten sind, sich aber an den Leitlinien orientieren. Das Arzthaftungsrecht bezieht sich nicht nur auf Behandlungsfehler, sondern auch auf falsch gestellte Diagnosen (Stelzig 2013, S. 41-43).

Gremien aus medizinischen Experten legen fest, was bei Werten noch gesund oder schon als krank gilt. Psychische Symptome, wie zum Beispiel Depressivität, müssen nicht unbedingt eine Krankheit anzeigen. Es kann bei manchen Menschen auch eine Art Selbstschutzmechanismus sein, um einen Menschen vor einer Überreaktion in einer schwierigen Lebenssituation zu bewahren (Hell 2013). Weil es keine biologischen Marker für die meisten psychischen Erkrankungen gibt und zum Beispiel die Diagnose „Depression“ durch ein Interview mit einem Patienten gestellt wird (Bundespsychotherapeutenkammer 2013), ist eine Diagnose von subjektiven, kulturell beeinflussten Faktoren abhängig und kann laut Hell nicht im Sinn von objektiver Naturwissenschaft gestellt werden.

Obwohl die WHO in ihrer „Health 2020 Agenda“ (2012) eine „person-centered“ Gesundheitsfürsorge fordert, wird nicht klar, wie diese in Kliniken, die sich bei der Behandlung nach wie vor auf biomedizinische Aktivitäten (Diagnostiktechniken einsetzen und Medikamente verabreichen) und weniger auf den zwischenmenschlichen Kontakt fokussieren, umgesetzt werden soll. Gemäß Napier et al. (2014) lag der Ursprung der modernen Biomedizin in der Erfindung von Doppelblindstudien im Jahr 1904 durch William Rivers. Doppelblindstudien fokussieren die Verabreichung eines Mittels gegen Placebo als den bedeutendsten Aspekt medizinischen Wirkens und rücken den zwischenmenschlichen Kontakt

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

zwischen Arzt und Patient in den Hintergrund, während klinische Werte für das Ergebnis einer Studie im Fokus stehen.

Bei der Behandlung von Rückenschmerzen werden die Ergebnisse von Röntgenbildern und Computertomographien als Grundlage für orthopädische chirurgische Eingriffe vor jeder anderen Therapie verwendet, obwohl bekannt ist, dass viele Menschen ohne jegliche Beschwerden dieselben degenerativen Ergebnisse zeigen (Jensen et al. 1994, Chou et al. 2011). Chou rät daher ab, MRI (Magnet Resonance Imaging) routinemäßig einzusetzen und chirurgische Eingriffe durchzuführen, die sich ausschließlich auf das Ergebnis des MRI stützen.

2.4.4 Fehlende Zeit für Patienten und mangelnde Honorierung verwendeter Zeit

Ärzte und Klinikpersonal müssten durch Ausbildung und ständige Reflektion des eigenen Handelns mehr in die Lage versetzt werden, Vertrauen aufzubauen, indem sie sich die Zeit nehmen herauszufinden, ob körperliche Beschwerden möglicherweise emotionalen Problemen zuzuordnen sind. Durch die Analyse verschiedener Konsultationsgespräche konnte gezeigt werden, dass Zeitmangel und ein routinemäßiges Vorgehen des Arztes dazu führen können, dass wichtige Aspekte emotionaler und sozialer Art (die für die weitere Therapie auch insbesondere bei CLBP-Patienten ausschlaggebend wären) ausgeklammert oder gar nicht angesprochen werden (Lalouschek 2013) und dass das/die eigentliche/n Anliegen weder beim Erst- noch bei Folgebesuchen geklärt wird/werden.

Die Lancet Commission nennt eine Studie (Hampton et al. 1975), in der die relative Bedeutung der Ermittlung der Patientengeschichte für die Diagnose im Vergleich mit einer Untersuchung und der Ermittlung von Labordaten untersucht wurde. Ärzte in einer ambulanten Klinik, an die Patienten von einem Allgemeinarzt überwiesen wurden, sollten zunächst das Überweisungsschreiben lesen und nach dem Gespräch mit dem Patienten ihre eigene Diagnose niederschreiben, bei der sie zu drei möglichen Diagnosen und zusätzlich einem „Kann ich nicht sagen“ gesamt höchstens zehn Wahrscheinlichkeitspunkte vergeben konnten. Vor der nachfolgenden körperlichen Untersuchung sollten die Ärzte aus fünf Möglichkeiten festlegen, wie weiter zu verfahren sei: Nichts tun und den Patienten wieder zum Allgemeinarzt zurück überweisen, nichts tun, aber weiter in die ambulante Klinik zur Beobachtung bestellen, eine Therapie in der ambulanten Klinik durchführen, sofort oder nach Warteliste in eine Klinik zur stationären Behandlung überweisen oder den Patienten

an eine andere spezialisierte Klinik überweisen. Nach der körperlichen Untersuchung hatten die Ärzte erneut für drei mögliche Diagnosen und zusätzlich einem „Kann ich nicht sagen“ gesamt höchstens zehn Wahrscheinlichkeitspunkte zu vergeben und das weitere Vorgehen zu bestimmen. Bei den nachfolgenden Laboruntersuchungen konnten die Ärzte ohne Hinweise zur Verwendung drei Kategorien ankreuzen: „wesentlich“, „wünschenswert“ oder „standardmäßig“. Nach zwei Monaten wurde bei der 80 Patienten umfassenden Gruppe überprüft, wie die Aussagen der Ärzte mit dem jetzt aktuellen Patientenfall übereinstimmten. Es konnte gezeigt werden, dass allein durch die Ermittlung der Krankengeschichte anhand des Gespräches zwischen Arzt und Patient - ohne körperliche Untersuchung und ohne Laborwerte - in 83 % der Fälle eine Diagnose gestellt und das weitere Vorgehen bestimmt werden konnte.

Bis vor wenigen Jahren war die Heilung und Linderung von Beschwerden eine Angelegenheit, mit der man einen Experten, zunächst den Hausarzt, betraute. Er hatte die Autorität zu sagen, wie man sich zu verhalten und was man einzunehmen hatte. Er entschied über einen Krankenhausaufenthalt und über die Diskussion über weitgreifende Operationen, seine Rezepte wurden kommentarlos von den Krankenkassen übernommen. Das Bild des klassischen Hausarztes hat sich gewandelt. Er ist in einer Zwickmühle zwischen den Ansprüchen des Patienten und dem, was er von den Kassen für seine Leistung bezahlt bekommt. Dem Kassenarzt bleibt aufgrund unseres aktuellen Gesundheitssystems, das bestimmte Interventionen, doch nicht die dem Patienten gewidmete Zeit bezahlt, oft nur die Verordnung eines zugelassenen Mittels, um überhaupt aktiv zu werden. Man weiß zum Beispiel, dass ein „idiopathischer Bluthochdruck“ verschiedenste Ursachen haben kann, doch man nimmt sich nicht die Zeit, um im Einzelfall herauszufinden, welches bei diesem einzelnen Patienten genau die Ursachen sind. Pro Besuch hat ein Arzt ca. 8 Minuten Zeit pro Patient, in denen er in diesem Fall Blutdrucksenker, Blutverdünner und Diuretika verschreibt (Grobe 2010, S.1). In diesen wenigen Minuten sollten auch Wechselwirkungen zu gegebenenfalls noch anderen eingenommenen Medikamenten überprüft werden. Danach wäre idealerweise dem Patienten das Ergebnis zu erklären und dementsprechend die Therapie anzupassen. Das Honorarsystem der Kassenärzte in Deutschland ändert sich pro Quartal. Doch pro Quartal stehen dem Kassenarzt pro Patient für all diese Aktivitäten, je nach Alter und Art der Erkrankung des Patienten 26,20 € und 37,60 € zur Verfügung, egal, wie oft er kommt (Stand 2. Quartal 2016, Kassenärztliche Vereinigung Bayern). Im Herbst 2012 wurde eine neue Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und der Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) zur Vergütung von Gesprächen über

zehn Minuten im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen Erkrankungen getroffen, für die der Kassenarzt 9 € zusätzlich abrechnen kann (Spiegel Online 28.6.2013; Stand 2. Quartal 2016, Kassenärztliche Vereinigung Bayern). Einer der Gründe, warum sich Patienten der so genannten „Komplementären Medizin“ zuwenden, ist, dass sich deren Therapeuten mehr Zeit für ein Gespräch nehmen. Hier bezahlen Patienten diese Leistung selbst, doch der Gegenwert erscheint ihnen angemessen.

Nortin M. Hadler (2013, 2.4.2013, nicht paginierte Website), Autor des Buches „Worried sick. A prescription for health in an overtreated America“ (2012), sieht die wichtigste Funktion eines Allgemeinarztes in der heutigen Zeit darin, sich als Dienstleister zu verstehen, der sich ausreichend Zeit nimmt, vertrauensvoll aus der Fülle des Marktangebotes an Mitteln und Therapien das auszusuchen, was dem Patienten zur Gesundheit und nicht dem Markt zum Profit am meisten dient. Wenn es sich bei der Beschwerde des Patienten um „Illness“ statt um „Disease“ handelt, kann die Dienstleistung auch darin bestehen, dem Patienten gar nichts zu verschreiben, sondern ihn darauf aufmerksam zu machen, dass sich sein Missbefinden möglicherweise durch ein Gespräch mit einem Familienmitglied lösen lässt (Hadler 2013, 2.4.2013). Eric J. Cassell formulierte den Unterschied zwischen „Illness“ und „Disease“ wie folgt:

„...let us use the word >illness< to stand for what the patient feels when he goes to the doctor and >disease< for what he has on the way home from the doctor's office. Disease then, is something an organ has: illness is something a man has“ (Cassell 1976, S. 48).

Der Autor leitet daraus ab, dass die Aufgabe eines Arztes nicht nur das „curing“ ist, also die Fehlfunktion eines Organs zu beheben, sondern dass „healing“ auch alle Tätigkeiten umfasst, die den Patienten mit einer „disease“ sich besser fühlen lassen: „Doctors do not treat disease; they treat patients who have diseases“ (Cassell 1976, Seite 75). Während „curing“ dem wissenschaftlichen Fortschritt unterworfen ist (neue Technologien, veränderte Therapieformen bei bestimmten Krankheiten im Laufe der Geschichte), bleibt der andere Teil der Aufgabe, sich um das individuelle Wohlbefinden eines Patienten bei einer Krankheit zu kümmern, die viele andere auch haben, stets dieselbe:

„The distinction between illness and disease has been buried, first by the overwhelming prevalence of disease that has been our heritage and second by the rise of scientific medicine, whose methodology and philosophy have tended to deny the existence of that which it cannot measure and to disclaim

the importance of the individual in relation to his sickness“ (Cassell 1976, S. 68).

Cassell stellt bei seinen Betrachtungen auch heraus, dass ein Gespräch zwischen einem Kranken und einem Arzt (oder auch einer anderen gesunden Person) nicht als Unterhaltung zwischen zwei Personen gewertet werden darf, die gleichermaßen „vernünftig“ denken, sondern die Gedankengänge des Kranken sind eher von Angst und Gefühlen geprägt („emotive thought“, Cassell 1976, S. 36). Um Vertrauen für ein Gespräch aufzubauen, in dem ein Arzt – zur Erfüllung seiner vollständigen Aufgabe gemäß Cassell - überhaupt herausfinden kann, was in der persönlichen Beziehung eines Patienten zu seiner Krankheit, die von der persönlichen Erfahrung des Patienten und seinem kulturellen Umfeld geprägt ist, Leiden verursacht, braucht es Zeit, die nicht bezahlt wird.

2.4.5 Nebeneinander von Schul- und Komplementärmedizin

2.4.5.1 Begriffliche Definition

In unserer Zeit nutzt das Gros der Menschen die „Schulmedizin“ (den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und die daraus resultierende Diagnostik und Therapien: Wissen, das an den Universitäten gelehrt wird). Daneben existiert die „Ganzheitliche Medizin“, „Komplementärmedizin“ oder „Alternativmedizin“. Die begriffliche Definition, was sich dahinter verbirgt, ist auch in Fachkreisen nicht eindeutig. Die zweite Bezeichnung weist darauf hin, dass diese Art der Medizin von manchen „ergänzend“ zur Schulmedizin gesehen wird. Die letztgenannte Bezeichnung meint „die andere“ der beiden existierenden Medizinarten. Die Schulmedizin wird manchmal auch als „westlich geprägte Medizin“, die Ganzheitliche Medizin als „östlich geprägt“ bezeichnet.

Die beiden „Arten“ unterscheiden sich in den Annahmen, wie Krankheit, aber auch Gesundheit entstehen. In einer vom Robert Koch Institut 2001 gemachten Untersuchung zur Nutzung der „Alternativmedizin“ in Deutschland beschreiben die Autoren den Unterschied wie folgt:

„Zur Unterscheidung der beiden Ansätze lässt sich der naturwissenschaftliche Ansatz der »Schulmedizin« als pathogenetisch orientiert beschreiben, infolgedessen Krankheitssymptome als Funktionsdefizite interpretiert werden. In der Konsequenz einer eher salutogenetisch (in Anlehnung an die Theorie der Salutogenese von Antonovsky) ausgerichteten Alternativmedi-

zin werden die Symptome als aktive Funktionsäußerung des Organismus gedeutet, die gelingend oder misslingend auf Selbstheilung zielen“ (Marstedt und Moebus 2002, S. 5).

Mit Komplementärmedizin sind auch oft alle Bereiche der Medizin gemeint, die an den Hochschulen weder gelehrt noch erforscht werden und daher auch nicht in der Ausbildung zum Arzt enthalten sind. Manche ausgebildeten Ärzte interessieren sich erst dann dafür und bilden sich später weiter, wenn sie an die Grenzen der Schulmedizin stoßen oder weil Patienten „alternativ“ behandelt werden wollen (Walach 2011).

Es gibt inzwischen einige Krankenkassen, die die Behandlung durch Therapeuten der Komplementärmedizin übernehmen, einige bieten Zusatzversicherungen an. Hat man keine Zusatzversicherung oder ist nicht bei einer Krankenkasse versichert, die solche Kosten übernimmt, muss man als Patient Leistungen aus eigener Tasche bezahlen.

Eine Studie untersuchte die Entwicklung der Forderung nach dem Angebot Alternativer/Komplementärer Medizin zwischen 1990 und 1997 (Eisenberg 1998). Der Autor fand einen Zuwachs um 47,3 % von Therapeutenbesuchen, wobei nicht die Anzahl der Besuche desselben Nutzers mehr wurde, sondern die Anzahl von Nutzern, die solche Leistungen von Therapeuten der Alternativen/Komplementären Medizin nachfragten. Die Ausgaben dafür stiegen im genannten Zeitraum um 45,2 % auf 21.2 Milliarden Dollar, wobei 12.2 Milliarden Dollar privat bezahlt wurden. Die Summe übersteigt die Summe der Kosten für alle Hospitalisierungen, die aus eigener Tasche bezahlt wurden. Für 2012 werden private Ausgaben für Komplementärmedizin in Höhe von 30,2 Milliarden Dollar genannt (NIH National Health Interview Survey 2012). Gerade bei chronischen Schmerzen, die oft mit Opiaten behandelt werden, dessen Missbrauch bei vielen Anwendern zu Abhängigkeit, zu gesundheitlichem Schaden und Tod führt (NIH Report 2014), nutzen Therapien der „Alternativen Medizin“ (Nahin et al. 2016). Die Autoren untersuchten in ihrem „narrative“ Review 105 in den letzten 50 Jahren in den USA durchgeführte RCTs, die sich mit der Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien der Alternativen Medizin bei Schmerz im Gegensatz zur „Therapie durch Pillen“ befasst hatten. Bei Rückenschmerzen hilfreich werden Akupunktur und Yoga genannt. Die nicht-medikamentöse Behandlung von Schmerz gehört zu den „Top Scientific Priorities“ des NIH (NIH Strategic Plan 2016).

2.4.5.2 Denken in Einzelteilen gegenüber ganzheitlicher Betrachtung

Das Denken in „Einzelteilen“ gilt in der Schulmedizin für die Entstehung von Krankheiten. Zhang (2010) beschreibt, dass man in der Schulmedizin nach wie vor eine Krankheit nach

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

dem biochemischen Verursacherprinzip (EINE Krankheit hat mehr oder weniger EINE bestimmte Ursache und dafür gibt es EINE bestimmte Therapie) beurteilt.

Das vorherrschende schulmedizinische Denken in Einzelteilen wird auf den gesamten Körper angewandt, der als Maschine betrachtet wird, deren Einzelteile kaputt gehen können, die man dann einzeln reparieren oder ersetzen kann. Diese Philosophie stammt von René Descartes (1596-1650), die er 1662 in seinem erst 12 Jahre nach seinem Tod erschienenen Werk „De Homine“ beschrieb. Sie ist eines von möglichen Modellen, um einen Organismus zu betrachten, das aber bei CLBP nicht funktioniert, weil dieses Krankheitsbild viel zu komplex ist. Im Bezug auf in ihrer Funktion gestörte Nerven, wie sie bei Wirbelsäulenverletzungen, aber auch bei CLBP vorkommen können, versucht die Schulmedizin, die neuesten Bestandteile des „Ersatzteillagers“ zu nutzen. In der zukünftigen Forschung von Laura de Laporte werden Stammzellen anstatt der defekten Nerven implantiert und die nicht mehr funktionsfähige Umgebung der Nerven wird durch ein angereichertes Hydrogel ersetzt (Miller 2015).

Die Zerlegung und Betrachtung immer kleinerer Elemente und deren Untersuchung im Hinblick auf die Wirkung dominiert die Wissenschaft auch bei der Erforschung von Wirkstoffen, zum Beispiel in Kräutern oder in Früchten. Die Forscher der Schulmedizin konzentrieren sich auf die Wirkung einzelner darin enthaltener Stoffe. Doch bei der Zerlegung in Einzelteile wird das Zusammenspiel aller Bestandteile – zum Beispiel derer in einem Apfel enthaltener - in einer bestimmten Weise, die mehr ist als die Summe der Wirkung der Einzelteile, übersehen (Ginsburg, Vennos und Koren 2008). Dasselbe Prinzip glaubt man auch im Bezug auf die Wirkung einzelner zellschädigender Substanzen anwenden zu können. Die vorgenannten Autoren stellen aber dar, dass verschiedene solcher Substanzen sich in einem Organismus synergetisch verstärken und der Schaden größer ist als die Addition ihrer Einzelwirkungen. Die bei CLBP als Ursache vermutete Dauerentzündungslage könnte u.a. durch eine Ansammlung und Synergie endogener oder exogener entzündungsfördernder Faktoren im Laufe der Zeit und mit zunehmendem Alter entstehen (Ginsberg, Vennos und Koren 2008).

Das Krankheitsbild „Unspezifischer unterer Rückenschmerz“ wird zum Beispiel in der Tibetanischen Medizin mit den Symptomen einer „cold kidney disease“ assoziiert. Neben den Rückenschmerzen treten wiederholt Blasenentzündungen, verminderte Libido und Prostata-Probleme auf. Als Ursachen werden unter anderem Stress, Schlaf- und Bewegungsmangel und Depressionen genannt. Behandelt wird mit einer Kräutermischung (Se’bru 5), die synergistisch, aber auch antagonistisch wirkende Bestandteile enthält

(Cuomu et al. 2012). Hier scheint ebenfalls zu gelten, dass die Zusammenstellung der Inhaltsstoffe mehr ist als die Summe der Einzelteile. Das Denken in isolierten Teilen hat zur Folge, dass man auch nach isolierten Ursachen in der Schulmedizin sucht und diese behebt oder bekämpft, wenn sie ein Organ oder Körperteil schädigen. Zweifellos ist ein solches Konzept bei akuten Krankheiten berechtigt, wenn ein Unfall einen Knochenbruch zur Folge hat, der von einem Chirurgen wieder behoben werden kann oder wenn man bei einer bakteriellen Lungenentzündung gezielt Antibiotika verabreicht und damit sofortige Besserung einleitet. Die vermeintlichen Verursacher (zum Beispiel Bakterien oder Viren, der hohe Blutdruck oder der Rheuma-Faktor) werden mit „Anti“-Mitteln, wie Antihypertonika, Antirheumatika oder Antibiotika „bekämpft“. „Die grundlegenden Konzepte und Methoden der heutigen Schulmedizin, Biologie, Physiologie und Psychologie beruhen auf reduktionistischem und allopathischen Denken, auf einem Sieg-Denken“, schreibt Zhang (2010, S. 65). Von einer „Medizin der Verteidigung“ („defensive medicine“) sprechen auch Grady und Redberg (2010). Chronische Krankheiten wie CLBP lassen sich jedoch nicht an einer Ursache festmachen, daher existiert kein Anti-CLBP-Präparat. Da keine organische Grundlage existiert, ist auch unbekannt, was hier „verteidigt“ werden muss.

2.4.5.3 Patient und Therapeut als aktive Elemente für Heilung

Die „Alternativmedizin“ versucht, Voraussetzungen zu schaffen, damit die jedem Organismus innewohnenden Selbstheilungs- oder Selbstregulationskräfte aktiv werden können. Sie geht davon aus, dass der Organismus es schaffen kann, die unphysiologischen Entgleisungen rückgängig zu machen und sich selbst reguliert (Pischinger 2014, Heine 2006, Köhler 2011, Walach und Jonas 2004, Walach 2011). Die dem Organismus innewohnende Fähigkeit zur Selbstregulation wurde bereits 1929 von dem Physiologen Walter B. Cannon (1871-1945) im Konzept der „Homöostase“ beschrieben. Der Autor nennt Hippocrates, den deutschen Physiologen Pflüger, den belgischen Physiologen Fredericq und den französischen Physiologen Richet als seine Vordenker. Cannon hat ausdrücklich auf den dynamischen Aspekt der „Homöostase“ hingewiesen: „The word does not imply something set and immobile, a stagnation. It means a condition – a condition which may vary, but which is relatively constant“ (Cannon 1967, S. 24). Die zur Anregung der Selbstheilungskräfte eingesetzten Therapien können aus Änderungen im Lebensstil und Verhalten der Betroffenen bestehen und/ oder chemischer oder physikalischer Natur sein, dürfen aber die Selbstregulation nicht stören. Daher werden die jeweiligen Interventionen so wenig und so kurz

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

wie möglich verwendet und es wird darauf geachtet, dass keine unerwünschten Nebenwirkungen vorhanden sind. Man sieht ein Mittel als „Anstoß“ an und nicht als Dauer-Ersatz für ein Defizit des Körpers. Eine Dauergabe eines Mittels würde in den Augen der Komplementärmedizin bewirken, dass der Körper es „verlernt“, sich selbst zu heilen, so wie ein Muskel, den man nicht benutzt, verkümmert.

Das Vorhandensein und die Wirksamkeit von Selbstheilungskräften wird von vielen Vertretern der Schulmedizin verleugnet und ignoriert, doch es gibt inzwischen dafür zahlreiche Nachweise (Grady und Redberg 2010, Petzold 2010, Walach 2011, Backe und Reinwarth 2014, Rankin 2014). Auch bei Rückenschmerzen wird bis zu 6 Wochen empfohlen, „gar nichts“ zu tun. Diese Empfehlung gilt sowohl für Aktivitäten des Arztes, als auch für den Patienten. Da bekannt ist, dass Stress die Wirkung des Immunsystems beeinträchtigt (Ader, Felten und Cohen 1990, Madden und Felten 1995, Segerstrom und Miller 2004), und Entzündungen aufflammen lässt (die auch für Episoden von Rückenschmerz verantwortlich gemacht werden), ist in vielen Fällen zu vermuten, dass ein Betroffener vorher „zuviel“ getan hat, was den Schmerz erstmals oder die Schmerzepisode ausgelöst hat. Wenn die Selbstheilungskräfte jetzt aktiv werden sollen, braucht es dafür Zeit und Energie, die man dem Körper zur Verfügung stellen muss. Zeit und Energie, die man erhält, wenn man andere Aktivitäten einfach bleiben lässt. Es gibt aus der Psycho-Neuro-Immunologie Erkenntnisse, die darauf hinweisen, dass insbesondere das Immunsystem, das auch für die Entstehung oder die Heilung entzündlicher Prozesse verantwortlich ist, in seiner Funktion von Stressoren oder Faktoren, die den Stress mindern, abhängt (Madden und Felten 1995, Kiecolt-Glaser, McGuire, Robles, & Glaser, 2002 a und 2002 b). Entspannung und Stressfreiheit sind diesen Erkenntnissen nach eine physiologische Basis zur Entfaltung der Selbstheilungskräfte. Benson (1975) hat eine Art Meditationstechnik entwickelt, mit der sich Patienten entspannen konnten. Er konnte belegen, dass sich die Aktivität des Sympathikus, die sich beispielsweise in erhöhtem Blutdruck zeigt, reduziert und danach durch die Entspannung („relaxion response“) ohne weiteres Zutun eine Verbesserung des Zustandes bei Krankheiten aller Art auftrat.

Die CAM (Complementary Alternative Medicine) berücksichtigt Ausgleich, Kooperation und Koordination in lebenden Systemen, indem sie, anstatt auf „Einzelteile“ des Systems einzuwirken, Einfluss auf die „Ganzheit“ nimmt, der sich dann wiederum auf ein Einzelelement auswirkt. Dieses ganzheitliche Denken beruht sowohl auf den Ideen alter empirischer Medizinkulturen als auch auf den Konzepten verschiedener Wissenschaftler der Neuzeit (Prigogine 1977, Haken 1995, Capra 2000).

Während die Schulmedizin sich am Symptom einer Krankheit orientiert und danach Therapie und Verordnung abstimmt, versucht die Ganzheitliche Medizin zunächst herauszufinden, woher das Symptom (das bei vielen Menschen dasselbe ist) genau bei dieser bestimmten Person herkommt. Die Therapie wird gemäß der Ursache abgestimmt. So können zum Beispiel Kopfschmerzen bei der einen Person durch den Genuss von Schokolade entstehen und durch das „Sich-den Kopf-über-etwas-Zerbrechen“ bei der anderen. Die Chinesische Medizin sieht zum Beispiel bei verschiedenen Personen mit demselben Symptom jeweils ein anderes Entstehungsmuster, das sich aus persönlichen, umweltbedingten und krankheitsbeschreibenden Faktoren zusammensetzt, die ein Ungleichgewicht verursachen. Während die westliche Medizin beim selben Symptom dieses identisch therapiert, ist die Behandlung durch chinesische Ärzte – ausgerichtet an den Faktoren der Entstehung - für jeden Patienten anders, um das Gesamt-Gleichgewicht wieder herzustellen. Während ein chinesischer Arzt durch eine ganzheitliche Betrachtung versucht, das „Gesamtklima“, in dem sich ein Patient befindet, zu erfassen (Kaptchuk 2002), verlassen sich westliche Mediziner auf die Laboranalyse einzelner Werte, beispielsweise – um bei der Analogie des „Klimas“ zu bleiben – auf die Temperatur. Während der chinesische Arzt durch seine Therapie versucht, das „Klima“ zu verändern, senkt der westlich orientierte Arzt die Körpertemperatur.

Doch auch immer mehr westliche Forscher sehen Krankheiten als komplex und höchst individuell an (zum Beispiel Walach 2011, Meyer-Abich 2010, Stelzig 2013).

Die Ganzheitliche Medizin bezieht den Faktor „Zeit“ weit umfangreicher bei Pathogenese, Diagnostik und Therapie ein als die Schulmedizin. So „trifft“ eine Krankheit den Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt, dem diverse Ereignisse (soziale, psychische und physische) vorausgegangen sind. Weiterhin wird angenommen, dass es entscheidend ist, in welchem Zustand ein Organismus gerade ist, wenn ihn ein möglicherweise pathologischer Reiz trifft.

So auch bei CLBP. Wenn Patienten ein Trauma erlebt haben, unter Depressionen oder Angstzuständen leiden oder gerade besonderem Stress ausgesetzt sind, ist es wahrscheinlicher, dass eine neue Schmerzetape auftaucht oder ein Schmerz überhaupt chronisch wird (Pincus et al. 2002, McBeth und Jones 2007, Linton und Bergbom 2011, Raphael und Widom 2011). Gemäß dem „Allgemeinen Adaptionssyndrom“ nach Selye (1986) ist es entscheidend, in welcher Verfassung der ganze Organismus und seine einzelnen Subsysteme sind, wenn ein Stressor einmal oder dauerhaft auftaucht. Selye definiert vier mögliche

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

Stadien: Die initiale Schockphase, eine Phase der erhöhten Abwehrbereitschaft, eine Phase der Resistenzminderung (Erschöpfung) und eine Phase der Adaptionkrankheit. In letzterer kann sich der Körper nicht mehr selbst regulieren. Sieht man den „Stressor“ als Reiz an, der von einer Intervention oder Therapie wie zum Beispiel mit dem MEDICUR® gesetzt wird, gelten dieselben Regeln. Ob sie erfolgreich ist, wird entscheidend vom aktuellen Zustand des Probanden/Patienten abhängen.

Die Komplementärmedizin betrachtet das Entstehen von Krankheit als einen multikausalen Prozess auf verschiedenen Ebenen (Körper, Geist, Seele), die untrennbar miteinander verbunden sind und sich gegenseitig beeinflussen. So ist Krankheit das körperlich manifeste Symptom eines Ungleichgewichts/ einer Dissonanz in diesen Ebenen. Wenn man dieses Ungleichgewicht nicht als Krankheit betrachtet, sondern als Hinweis auf ein Ungleichgewicht im Leben, kann es als Chance betrachtet werden, um Gesundheit wieder zu finden (Petzold 2010).

Wenn man Heilweisen der „westlichen“ mit denen der „östlichen“ Medizin vergleicht, versucht erstere definierte Strukturen von Materie zu beeinflussen, während sich die zweite mit der Funktion und den Beziehungen der materiellen oder energetischen Bestandteile untereinander beschäftigt. Anhand des Beispiels der Akupunktur zeigt Zhang (2010), dass es nicht möglich ist, eine Struktur von Leitungswegen (Meridianen) an definierten Plätzen zu finden. Das schon lange bekannte Phänomen, dass sich die „Wege der Reizempfindung“ bei Krankheit verändern und dass sich auch bei gesunden Personen die Lage desselben Akupunkturpunktes auf einem Meridian um 1-2 cm – je nach Tag und Uhrzeit – verändern kann, zeigt deutlich, dass es sich bei einem Meridian weder um ein Gefäß noch um eine Leitbahn ähnlich der Nerven handelt. Auch bei CLBP scheint Akupunktur einen Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung zu haben. In einer dreiarmligen, prospektiven randomisierten Studie wurde die Wirkung von Akupunktur und Scheinakupunktur, jeweils in Kombination mit konservativer orthopädischer Behandlung (COT) und nur dieser Behandlung alleine an 186 Probanden unmittelbar nach einer 4-wöchigen Reha und nach drei Monaten untersucht (Molsberger et al. 2002). Es stellte sich heraus, dass sich alle Teilnehmer um mehr als 50 % auf einer VAS direkt im Anschluss an die Reha verbessert hatten. Die Gruppe, die die echte Akupunktur plus die konservative Behandlung erhalten hatte, zeigte sich um 65 % verbessert. Die Gruppe mit Scheinakupunktur und konservativer Behandlung um 34 % und die Gruppe, die nur die konservative Behandlung erhalten hatte, um 43 %.

Die echte Akupunktur war signifikant effizienter als Sham ($p \leq 0.02$). Bei der erneuten Datenauswertung nach drei Monaten ergaben sich im Bezug auf die mehr als 50 %-ige Verbesserung auf der VAS bei Verum und konservativer Behandlung 77 %, bei Sham plus konservativer Behandlung 29 % und für die konservative Therapie nur 14 %. Die Wirkung war signifikant für Verum plus COT über Sham plus COT ($p \leq 0.001$) und zwischen Verum plus COT und nur der konservativen Therapie alleine ($p < 0.001$). Die Forscher konnten keinen Unterschied zwischen den Gruppen in der Beweglichkeit der Patienten als auch bei der Einnahme von Schmerzmedikamenten (NSAID) feststellen.

2.4.5.4 Die Extrazelluläre Matrix

Wie bereits vorab beschrieben, sieht die Alternative Medizin den individuellen Zustand eines Organismus als ausschlaggebend für die weitere Entwicklung des gesundheitlichen Zustands an, wenn ein Stressor einmal oder dauerhaft auftaucht. Während die Schulmedizin stets nach linear-kausalen Zusammenhängen beim Entstehen von Krankheiten sucht (einzelne, zelluläre Funktionseinheiten sind defekt, generell, nicht individuell gesehen), ordnet die Alternative Medizin Krankheit in einen multidimensionalen, funktionalen Zusammenhang von Wechselwirkungen ein, die je nach Individuum sehr spezifisch sein können. Diese Wechselwirkungen werden in der „Extrazellulären Matrix“ registriert und reguliert. Die Erforschung der „Extrazellulären Matrix“ reicht in die frühen 50-er Jahre zurück, als man mit dem Elektronenmikroskop erstmals deren Strukturen sehen konnte (Gross, Highberger und Schmitt 1954). Elisabeth Hay beschreibt in ihrem Review (1981) den damaligen Stand des Wissens und resümiert:

„It is important to remember when isolating cells from either adult or embryonic tissues that the ECM and the cell surface form a continuum, in the sense that the adjacent ECM is a part of the cell and the cell, of the ECM. For a full understanding of cell biology, then, we need to know the compositions and sources of the extracellular matrices, the manner in which they are produced and secreted by cells, and the mechanisms by which these extracellular molecules interact with cells to affect their growth and metabolism” (Hay 1981, Seite 220s).

Die Erkenntnisse zur ECM stammen von Pischinger aus den 60-er Jahren und wurden im deutschsprachigen Raum von Heine aufgegriffen und ständig aktualisiert (Pischinger 2014, Heine 2014). Heine (2014, Vorwort) nennt als Ursprung der Grundregulationsforschung die Säftelehre der Pythagoräer, weitergehend über die Medizin des Hippokrates bis hin zur

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

Humoralpathologie von Galen und betont die Durchgängigkeit der daraus resultierenden „Biologischen Medizin“, die sowohl die Schulmedizin als auch die Alternative Medizin umfasst, bis in die Jetztzeit.

Alle Zellen und Nerven stehen über die Extrazelluläre Matrix (EZM) mit der Umgebung eines Organismus und deren Reize in Verbindung. Die EZM passt sich den aktuellen Bedürfnissen laufend an, was wiederum an die eingebetteten Zellen und Funktionssysteme rückwirkt. Sie ist die biochemische und biophysikalische Regulationszentrale, in der das Autonome und Zentrale Nervensystem sich treffen und daher in hohem Maß verantwortlich für den gesundheitlichen Zustand. Auch das Gehirn, in dem Schmerzreize registriert und verarbeitet werden, hängt von ihrer Regulationsfähigkeit ab (Novak und Kaye 2000). Gemeinsam mit Wachstumsfaktoren regelt sie die Entwicklung und Differenzierung aller Zellen und ist ab der ersten Zellteilung bei Säugetieren vorhanden (Adams und Watt 1993). Die Extrazelluläre Matrix (EZM) besteht aus der Grundsubstanz (Glykosaminglykane, GAGs; Proteoglykane, PGs; Glyco- oder Adhäsionsproteine, Extrazelluläre Flüssigkeit) und darin eingelagerten Fasern (Kollagenfasern und Elastischen Fasern). Sie ist der Zwischenraum zwischen den Zellen und wird von Fibroblasten, Chondroblasten, Osteoblasten und Odontoblasten synthetisiert.

Sie stellt die Umhüllung und Unterteilung der Organe dar. In ihr sind alle Gefäße (Blut, Lymphe) und die Nerven eingebettet. Sie kann vielfältige Formen annehmen, beispielsweise mit Kalkeinlagerungen bei Knochen und Zähnen oder als Knorpel. Wasser, aus dem ein menschlicher Organismus zu ca. 75 % besteht, stellt einen der wichtigsten Bestandteile dar und geht mit den anderen darin enthaltenen Elementen unterschiedlichste Verbindungen ein (Bergsmann 1994 b).

Ihre Struktur erhält die ECM zum einen durch die eingelagerten Fasern, deren An- oder Abstoßung, je nach Ladung des Moleküls, aber auch durch das daraus resultierende Bindungsvermögen für Ionen, zum Beispiel Na^+ und Cl^- . Die EZM stellt das Milieu aller Zellen dar. Sie besteht aus dem Binde- und Stützgewebe und dem dazwischen befindlichen Gewebewasser. Der Übergang von Blut aus arteriellen in venöse Blutgefäße erfolgt über eine offene, terminale Strombahn in der EZM (Stemme 1992). Die EZM enthält alle von Drüsen und den verschiedenen Zellen freigesetzte Substanzen wie Hormone, Antikörper, Neurotransmitter, Spurenelemente und Stoffwechselprodukte und ist damit für die Versorgung der Zellen, an denen diese Stoffe durch Rezeptoren andocken können, als auch für die Entsorgung von Material, das Zellen nicht mehr benötigen, relevant. Zellen erhalten durch negativ geladene Glykoproteine, die aus jeder Zelle in die EM hineinragen und die

Glykokalix formen, Informationen über alle im Fluidum der EZM enthaltenen Stoffe. Die EZM ist eine Art dreidimensionales Gitter oder Sieb, dessen Öffnungen weniger als 150 Ångström (1 nm = 10 Millionen Ångström) groß sind.

Die Anteile der EZM schwanken erheblich, je nach Lokalität im Organismus, Alter, der Lebenssituation und je nach Lebensstil. Beispielsweise ist das von den Fibroblasten produzierte Kollagen das häufigste Protein im Körper und seine Produktion ist abhängig vom Vorhandensein des Vitamin C in ausreichender Menge. Skorbut ist eine bekannte Mangelerscheinung. Während der Schwangerschaft ist Elastin in der Gebärmutter um 500 % höher als sonst.

Ein Bestandteil der Polysaccharide (Glykosaminglykane, GAGs) ist die Hyaluronsäure, die große Mengen an Wasser binden kann. Je nachdem, wie viel Wasser ein Organismus aufnimmt, ist der Zustand der EZM und die Beweglichkeit der darin enthaltenen Elemente. Alle biochemischen und biophysikalischen Abläufe in einem Organismus sind abhängig vom Zustand der EZM, weil sie auch die Zellen und deren Kontakte (Kommunikation zu und zwischen den Zellen) beeinflusst. Alle Zellen (außer Erythrozyten) besitzen Rezeptoren für die Bestandteile der EZM für den direkten Austausch oder stehen durch zwischengeschaltete Adhäsionsproteine mit ihr in Verbindung. Der Signalaustausch ist unter anderem abhängig vom Vorhandensein zweiwertiger Kationen, wie zum Beispiel Ca^{2+} . Die korrekte Übermittlung von Signalen zwischen EZM und Zelle, bzw. zwischen Zellen beeinflusst Zellwachstum, Zelldifferenzierung, Entzündungsprozesse, aber auch die Entstehung von Tumoren.

Einige Bestandteile der EZM kommen aus dem Blutplasma. Die EZM ist das Grundgewebe und die Transitstrecke zwischen Blutkapillaren und Geweben, in der alle Substanzen im Organismus zu Zellen hin transportiert und Stoffwechselabfälle wegtransportiert werden. Auch Proteine mit niedrigem Molekulargewicht, Aminosäuren, Hormone, Vitamine, Glukose, Gase (O_2 , CO_2), Wachstumsfaktoren und die Zellen der Immunabwehr (Mastzellen, Lymphozyten, Makrophagen und Granulozyten), aber auch Schmerzmediatoren, wandern via EZM durch den ganzen Organismus. Im nachfolgenden Text wird an relevanter Stelle auf die Rolle der EZM verwiesen.

2.4.6 Verhältnis zwischen Behandler und Behandeltem

Das Verhältnis Therapeut-Patient spielt im Genesungs- oder Nicht-Genesungs-Prozess eine wichtige Rolle, die von der Schulmedizin – insbesondere bei Studien gemäß der evidence

based medicine, in der die Intervention von jeder beliebigen Person wiederholbar sein muss – oft zu wenig beachtet wird. Man orientiert sich zu sehr an der Krankheit, gibt dem Arzt die aktive und dem Patienten die passive Rolle im Bezug auf die Therapie (Petzold 2010). Der Autor bezeichnet dies als „Retter-Opfer-Beziehung“, die dem Patienten Mündigkeit und Verantwortung für seine eigene Gesundheit abspricht und die Existenz von Selbstheilungskräften zum größten Teil ignoriert. Sinnvoller wäre es, beiden Seiten eine gleichwertige Rolle im Bezug auf eine Genesung zuzugestehen (Lown 1996, S. 371), wobei sich die Wahrnehmung der Krankheit von Behandler und Behandeltem „komplementär“ ergänzen (Meyer-Abich 2010).

Es ist zu vermuten, dass einige der komplementären Therapien, wie zum Beispiel die hier untersuchte Magnetfeldtherapie, sowohl durch einen physikalischen als auch einen durch das Bewusstsein bestimmten Anteil, die möglicherweise miteinander in Beziehung stehen, wirken. „Informationen“ im Sinn von Norbert Wiener, der Information als „...not matter or energy“ (Wiener 1961, S. 32) definiert, könnten dabei in elektromagnetischen oder anderen (unbekannten) Feldern verschlüsselt sein, die in nicht-materieller Form an das „Gesamtsystem“ des Patienten gegeben werden. Doch es gibt Hinweise dafür, dass bestimmte Methoden der Komplementärmedizin weder chemische noch physikalische Wirkung haben, sondern sich ausschließlich über ein geistiges Wirkprinzip – symbolhaft - erklären lassen (Walach und von Stillfried 2011, Walach 2015). Auch Grösser (1999, S.31) beschreibt:

“Entscheidend dafür sind die dem jeweiligen Produkt zugeschriebenen Eigenschaften sowie die emotionale Aufladung (geistige Aktivierung der Symbolkraft) im therapeutischen Feld von Arzt und Patient. Mit anderen Worten: Das Bewusstsein prägt hier die Materie und erzeugt die biologische Wirksamkeit der jeweiligen Arznei.“

Der Einfluss von Absicht, Erwartung und Bewusstsein, der wahrscheinlich den größten Teil der Wirkung von Medizin oder Therapien ausmacht, wird von der Schulmedizin oder klinischen Forschung als „Placeboeffekt“ abgetan. Doch zeigt genau die Placebo-Forschung das Wirken von Selbstheilungskräften von Körper, Geist und auch den kulturellen Wertvorstellungen und Einstellungen, welche ein Patient hat (Walach und Jonas 2004, Walach 2015).

Würde man die Selbstheilungskräfte anerkennen, würde dies möglicherweise für manche Therapeuten bedeuten, Macht zu verlieren und die eigene Kompetenz zu verringern. Dies kann aber nur dann so sein, wenn unter „Kompetenz“ die Verordnung eines Mittels verstanden wird. Wäre das Selbstverständnis eines Arztes von „Kompetenz“ auf der Zeit für

das Gespräch mit dem Patienten begründet, das durch Verständnis, Anteilnahme und Zuwendung dessen Selbstheilungskräfte weckt (Balint 1970), würde sie gar nicht in Frage gestellt werden müssen. Dieser Autor hat bereits 1957 den Begriff „Droge Arzt“ geprägt. Der Therapeut in der ganzheitlichen Medizin sieht sich selbst als derjenige, der die Selbstheilungskräfte des Patienten durch seine Maßnahmen und seine Fürsorge anregt. Der Patient heilt sich selbst mit allem Natürlichen innewohnenden Kräften.

Behandler, Patient und die Therapie stehen als Subsysteme unter dem „Dach“ des jeweiligen Leidens in einer ganz besonderen Beziehung.

Der Quantenphysiker Dürr (Dürr und Österreicher 2014, S.150) definiert eine derartige Beziehung als „innige Verbundenheit“: „Verbundenheit meint > nicht fragmentierbar <.“ Die Subsysteme sind also nicht getrennt und daher ist ein „Signalaustausch“ gar nicht notwendig. Nach Walach und von Stillfried (2011) kann bei einer Therapie zwischen allen daran beteiligten Subsystemen ein derart „verbundenes“ Gesamtsystem entstehen, indem die Intervention (durch ein Gerät oder ein Medikament) allein durch die ebenfalls als Subsystem wirkenden Bedeutungsinhalte auf einen Patienten wirkt.

Der Psychosomatiker Thure von Uexküll fasste Krankheit als Folge einer Störung von „Passungsprozessen“ auf. Jegliche Intervention muss dazu dienen, die „Passung“ zwischen einem Individuum und seiner Umwelt wieder herzustellen. „Umwelt“ wird dabei als persönliche Welt verstanden, die sich ein Individuum aus den mit seinen Sinnesorganen wahrgenommenen Zeichen konstruiert. Durch das vorherrschende „Modell der Maschine“ wird Krankheit von den Ärzten als „Betriebsschaden im menschlichen Körper“ gesehen und es wird vergessen, dass es sich eigentlich um eine gemeinsame Angelegenheit („Zeichenprozesse“) zwischen zwei Menschen, Arzt und Patient, handelt (von Uexküll und Wesiack 2011). Aus dem vorherrschenden Modell resultiert gemäß den Autoren, dass „Körper ohne Seelen“ betrachtet werden und daraus einerseits eine stark somatisch orientierte Medizin und andererseits eine psychologische Medizin mit den dafür zuständigen Experten entstanden ist. Beide Bereiche haben wenig miteinander zu tun.

Die psycho-soziale Medizin definiert „Therapie“ nicht nur als die Verordnung von Maßnahmen aufgrund einer Diagnose, sondern zum einen, einem Patienten zu signalisieren, dass seine Äußerungen („Zeichen“) der körperlichen, psychischen und sozialen Ebene auch verstanden wurden und ihn zum anderen danach mit dem nötigen Wissen zu versehen, dass er sein Leben gesundheitsförderlich gestalten kann (von Uexküll und Wesiack

2011). Die Lehre von den biologischen „Zeichen“ wurde von Jakob von Uexküll entwickelt. „Zeichen“ sind danach alles, was ein Organismus mit seinen Sinnesorganen empfangen kann und danach individuell interpretiert. Ein Individuum erteilt demgemäß einer Wahrnehmung eine Bedeutung und verwertet diese.

„Zeichen“ werden zwischen Patient und Therapeut ausgetauscht. Die psychosomatische Medizin unterscheidet zwischen „Zeichen der Hand“ (Behandlung) und „Zeichen des Wortes“ (Sprache mit Mimik, Gestik und Tonfall) und macht im Bezug auf eine mögliche Wirkung dieser unterschiedlichen Interventionen zwischen beiden keinen Unterschied (von Uexküll und Wesiack 2011). Weil aber gemäß der Autoren sowohl der Patient als auch der Arzt mit den vom anderen empfangenen „Zeichen“ eine jeweils eigene Wirklichkeit konstruieren, ist es im Sinn einer erfolgreichen Zusammenarbeit – gelungenen Therapie - erforderlich, daraus eine gemeinsame Wirklichkeit zu erschaffen und Erfahrungen, Gefühle und Erwartungen abzugleichen.

Therapeuten haben gegenüber den behandelten Patienten eine Autorität, die – je nach Einstellung, Wissen und kulturellem Hintergrund des Patienten – sich auch negativ auswirken kann. Jeder Mensch ist in einem „Individualzustand“, denn seine Genetik, seine Geschichte, seine Kultur, sein Umfeld, seine Gewohnheiten, sein Denken und Fühlen haben sein „Feld“ modifiziert und tun es laufend. So kann die Diagnose eines Arztes – je nachdem, wie sie vermittelt wird – Verschlimmerung oder Besserung bewirken (Lown 1996, S. 106, Dispenza 2014, S. 196). Letztgenannter Autor spricht sogar von der Möglichkeit einer ärztlichen Diagnose als „Voodoo-Fluch der Moderne“ (Dispenza 2014, S. 197). Er meint damit, dass auch ein Noceboeffekt auftauchen kann, wenn ein Arzt schlimme Befürchtungen eines Patienten bestätigt oder der Arzt selbst überzeugt ist, dass es keine Besserung im jeweiligen Fall gibt.

Das Verhalten und die Art, wie ein Arzt Diagnose und Prognose kommuniziert, sein Glaube und auch die Begeisterung für eine Therapie sind für die Wirkung jeder Behandlung von Bedeutung (Moerman und Jonas 2002).

Die Abbildung 2 aus dem Jahr 1852 beschreibt, wie sich durch magnetische Felder Patient und Therapeut zu einer Einheit zusammenfinden, die Heilung bringt: „Four steps of the magnetic blending of minds“ (Abbildung in Jahn und Dunne 1987, S. 344 und Kelly 2008, S. 35, in beiden Büchern fehlt die Quellenangabe). Gemäß letztgenanntem Autor beschreibt die Abbildung nicht nur eine mögliche magnetische Verbindung, sondern die Prinzipien jeder guten Behandlung: Patient und Behandler gewähren sich durch das gegenseitige Begrüßen einander Zutritt zum jeweiligen „sacred space“. Danach sollte der Behandler

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

mit Leidenschaft die echte Absicht zu helfen aufbauen und sich danach vom möglichen Ergebnis lösen („detach myself from the outcome“).

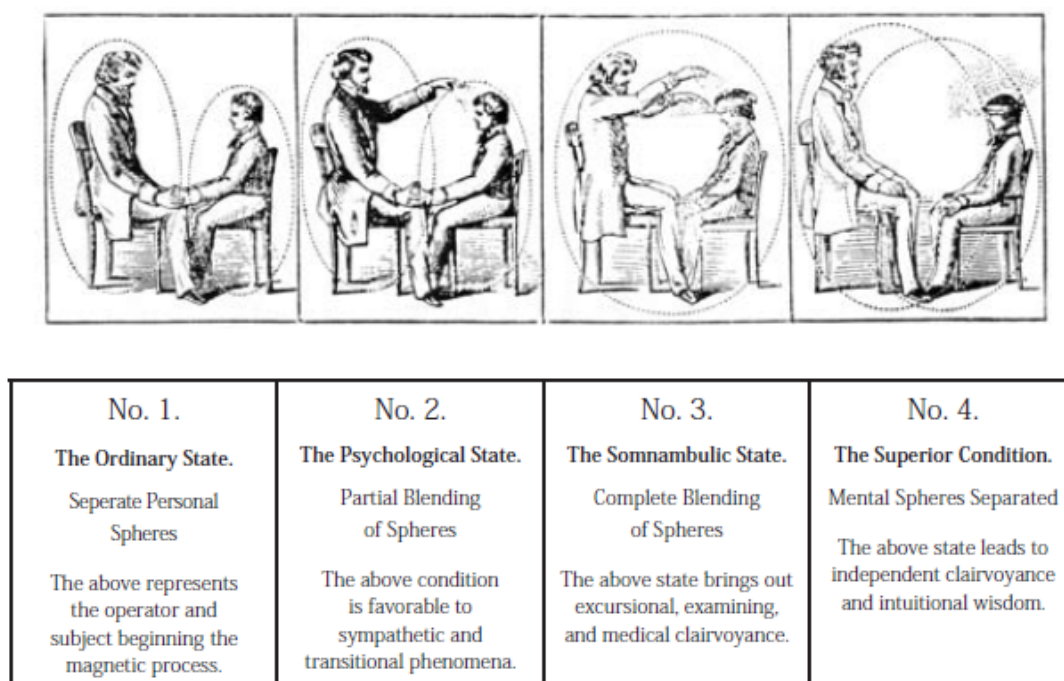


Figure 1. The Superior Condition

Four Steps of the Magnetic Blending of the Minds (19th Century)

Abbildung 2: Prinzip einer erfolgreichen Behandlung

Die Unterschiede der beiden „Arten“ von Therapeuten – Schulmediziner und den Ausübenden der Komplementärmedizin - sind sowohl im Bezug auf die Wahrnehmung als auch die Behandlung von CLBP unterschiedlich und werden auch von den Betroffenen unterschiedlich in Anspruch genommen. Im Detail dazu mehr in Kapitel 3.

2.5 Die Gesundheit beeinflussende Faktoren unserer Kultur

2.5.1 Der Gesundheitsmarkt

Kickbusch (2006, S. 7) beschreibt Gesundheit als „treibende Kraft in der Gesellschaft - ökonomisch, politisch und sozial“. Weil das so ist, sind die Menschen in dieser „Gesundheitsgesellschaft“ sowohl Bürger im politischen Sinn, im Gesundheitssystem Patienten, aber auch im zugehörigen Gesundheitsmarkt Konsumenten.

Laut Kickbusch ist Gesundheit Ausdruck und Teil der modernen Lebensqualität, des Wohlbefindens und des Lebensglücks und beeinflusst massiv das Denken, Leben und Handeln der einzelnen Menschen, der Gesellschaft, der Politik und damit unserer Lebenskultur. Aufgrund dessen fordert sie, dass sich die Politik heute eher darauf konzentrieren sollte, durch Gesundheitsförderung und Prävention Gesundheit zu erhalten, anstatt sich allein um die Versorgung von Kranken und die Pflege zu kümmern. Kickbusch sieht Gesundheit als bedeutenden Marktfaktor, der sich einerseits aus den Ausgaben für Krankheit und Krankheitsversorgung und andererseits aus freiverkäuflichen Arzneimitteln, freiwilligen ärztlichen Leistungen, Prävention, alternativer Medizin, Fitness/Wellness, Gesundheitstourismus und Functional Food zusammensetzt.

Wenn Leistungen im Gesundheits- und Sozialwesen zu Produkten des freien Marktes werden, birgt dies Gefahren: Es können Bedürfnisse erfunden werden, nicht notwendige Spezialisierungen entstehen und Produkte können schnell auf den Markt kommen, die noch nicht ausreichend getestet und auf Unschädlichkeit überprüft wurden. Man versucht, gut zahlende Kunden möglichst lange zu behalten und weniger zahlungsfähige auszuschließen (Dörner 2002). Der Autor weist außerdem darauf hin, dass der Wettbewerb unter den im Gesundheitsbereich Tätigen dazu führt, neue Märkte erschließen zu müssen und das gelingt, indem man Gesunde zu Kranken umwandelt. Als Beispiel führt er die Verbesserung der Schmerztherapie in den letzten Jahren an, die auch dazu geführt hat, dass die Zahl der Schmerzkranken immer größer statt kleiner geworden ist. Schmerzen werden grundsätzlich als Zeichen für Krankheit und nicht als manchmal vorkommende Befindlichkeitsstörung angesehen. Sie werden auch in geringem Ausmaß für unerträglich gehalten. Gemäß Dörner (2002, A 2463) verlangt die aktuell vorherrschende „Ethik des Heilens“, dass Schmerzen als krankhaft zu betrachten sind, chemisch oder psychisch schnellstmöglich „weggemacht“ werden müssen und aus dem persönlichen Wirkbereich ausgeschlossen werden. Die Diagnostik und Therapie verselbstständigen sich und daraus erwachsen Eigeninteressen bei denen, die damit verdienen.

Langwieser (2009) beschreibt ebenfalls das „Kreieren“ von Krankheiten durch die Pharmaindustrie, um Profit zu machen. Als Beispiel nennt sie die Cellulitis, die dem Unwissenden durch die Endung „-itis“ eine Entzündung suggeriert, die man dann mit diversen Mitteln behandeln kann. Langwieser bezeichnet als „Disease Mongering“ das Erfinden und Verkaufen von Krankheiten, bei denen die bisherigen Kriterien erweitert oder Werte derart verschoben werden, dass sich der Anteil Betroffener drastisch erhöht.

Die Krankenkassen scheinen hauptsächlich am „Umsatz“ interessiert, was bedeutet, möglichst viele einkommensstarke Personen als Mitglieder zu gewinnen (Krämer 1997, Unschuld 2011).

Hatten früher Ärzte, andere Heilberufe wie zum Beispiel Physiotherapeuten oder Heilpraktiker, aber auch Krankenhäuser Werbung nicht nötig und war die Werbung für diejenigen, die Werbung betreiben wollten, rechtlich sehr eingeschränkt, ist diese inzwischen zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor geworden. Die Aufweichung des Werberechts für Therapeuten hat dieser Tatsache Rechnung getragen (Kock 2013). Das Wartezimmer wird zum Verkaufspunkt durch „stumme Verkäufer“, denn Flyer, Poster, „Kunden“-Stopper (Aufsteller) und Wartezimmer-TV sind erlaubt. Auch „Sponsor-Aktivitäten“ und das Verteilen von Give Aways in der Praxis dürfen erfolgen. Hadler sieht Ärzte als Teil einer Maschinerie, in der Profit an einer Krankheit durch „pervasive medicalization“, die sich unter dem Deckmantel „health promotion, disease prevention“ versteckt, im Vordergrund steht: „Physicians are part of a team that is expected to serve the needs of the enterprise as the overriding goal with the presumption that is so doing >health care< is a result“ (Hadler 2013, 29.5.2013, nicht paginierte Website).

Das Thema Vorbeugung ist sowohl bei Behandlern als auch bei den Anbietern und Herstellern von Produkten und anderen Dienstleistern in der Branche als Geschäftsidee geeignet.

Laut Dörpinghaus (2009) liegt der Grundgedanke der „Medical Wellness“ in einem „Perspektivwechsel“ in der deutschen Gesundheitsbranche begründet. Während man sich früher mit der Heilung von Krankheiten befasste, liegt dem Wellness-Gedanken die Vorbeugung und Gesunderhaltung zugrunde, ausgehend vom Salutogenese Konzept nach Antonovsky (Antonovsky 1979, 1987 und 1993). Der Umsatz für diese Leistungen, die Menschen in Deutschland privat bezahlen, stieg gemäß Roland Berger Strategy Consultants (in Focus „Der Markt der Gesundheit 2007“, S. 2) von 2003 auf 2007 von 49 Milliarden auf 60 Mil-

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

liarden Euro jährlich, das sind durchschnittlich 900 €. Ausgaben für „Lifestyle-Medikamente“ in den Bereichen Schönheit, Psyche und Sexualität sind darin noch nicht enthalten. Die Gesamtausgaben für Gesundheit in Deutschland lagen 2011 bei 293,8 Milliarden €. Davon waren die Ausgaben der GKV bei 179,6 Milliarden €. Davon entfielen laut VdEk (Verband der Ersatzkassen) 17,9 % auf Arzneimittel mit 29,0 Milliarden € und 1 % (1,7 Milliarden €) auf Prävention und Selbsthilfe (Gottfried und Schild 2012). Früher erhielt man in der Apotheke hauptsächlich das, was als Rezept verschrieben wurde. Heute müssen sich Apotheken wie Handelsunternehmen verhalten, ihren Umsatz mit frei verkäuflichen Mitteln auffüllen und sich als beratungskompetenter Partner für Patienten/Konsumenten etablieren. Wettbewerber aus dem Internet und Drogeriemarkt-Ketten haben dazu geführt, dass immer mehr Apotheken auch Marketing oder Kooperationen betreiben (Focus 2007 „Der Markt der Gesundheit“, S.19).

2.5.2 Dauerstress am Arbeitsplatz

Wie bereits in Kapitel 1 beschrieben, spielt der Arbeitsplatz auch im Bezug auf CLBP eine wichtige Rolle. Mit allen Vorteilen, die die technischen Errungenschaften für die Jetztzeit mit sich bringen, wie zum Beispiel schnelle Kommunikation, beschleunigte Mobilität, ständige Erreichbarkeit, hohe Reaktionsfähigkeit auf Veränderungen oder Rund-um-die-Uhr-Aktivität sind für den Menschen auch Nachteile verbunden. Die Lebensweise und das Verhalten in Privatleben und Beruf haben sich drastisch verändert, jedoch steht der Körper physiologisch immer noch auf dem Entwicklungsstand wie vor 20.000 Jahren (Ganten, Spahl und Deichmann 2011). Es ist mehr als wahrscheinlich, dass die Anpassung an den „Takt“ und die sonstigen Gegebenheiten der Neuzeit problematisch sind. Auch das Schritthalten-Können von Geist und Seele mit immer schnelleren Veränderungen ist eine Herausforderung, die das Belastungs- und Bewältigungspotential vieler Menschen übersteigt. Die natürlichen Taktgeber im Menschen selbst und in seiner natürlichen Umgebung passen nicht zum künstlichen Rhythmus der heutigen Zeit, was sich für den Organismus als Stressor darstellt (Halberg 1962, Moore-Ede 1984, 1986 und 1993). Das zu testende Gerät MEDICUR[®] soll gemäß Hersteller in der Lage sein, diesen Stressor und die damit verbundene Stressantwort, die einen Einfluss auf CLBP haben kann (mehr dazu in Kapitel 3) zu reduzieren.

Im Max Planck Institut wurde durch Experimente gezeigt, dass eine Abschirmung von natürlich vorkommenden Magnetfeldern im Bereich des zu testenden Gerätes den circadia-

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

nen Rhythmus den Organismus negativ beeinflusst (Wever 1979). Der Autor hat seine gesunden Probanden in einem magnetisch abgeschirmten Bunker beobachtet und festgestellt, dass nach kurzer Zeit die „innere Uhr“ gestört war, was sich durch Änderungen des Wach-Schlaf-Rhythmus, veränderte Körpertemperatur und in einem veränderten Cortisol-Spiegel äußerte. Ist der Cortisol-Spiegel in einem Organismus erniedrigt, erhöhen sich gleichzeitig die Zytokine (Entzündungsmediatoren). Damit können Schmerzen einhergehen, was als Mechanismus auch bei CLBP vermutet wird. Nachdem Wever die fehlenden Frequenzen in den Bunker künstlich wieder zuführte, normalisierten sich die Werte in kurzer Zeit wieder.

Der körpereigene, natürliche Ruhe-/Aktivitäts-Rhythmus muss sich durch unsere Lebensweise oft schnellen Ortswechseln und Änderungen der Lichtverhältnisse in einer ungewohnten Geschwindigkeit anpassen. Interkontinentalflüge über verschiedene Zeitzonen zeigen deutlich, wie nachteilig sich ein geänderter Tag-/Nachtrhythmus auf den Organismus auswirkt. Im Gegensatz zu Langstreckenflügen entlang desselben Längsmeridians, die ebenfalls zu Ermüdung, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit tagsüber führen können, beruht der Jetlag bei Flügen über verschiedene Zeitzonen auf der De-Synchronisation verschiedener Körperrhythmen und Rhythmen der jeweiligen Umgebung. Die „Körperuhr“ benötigt mehrere Tage zur Anpassung an die vorherrschende Tages-Licht-Phase in der neuen Umgebung (Moore-Ede 1993, Herxheimer 2003). Der natürliche Tag-/Nachtrhythmus wird durch die Möglichkeit der Rund-um-die-Uhr-Aktivität außer Kraft gesetzt. In vielen Berufen ist Schichtarbeit die Regel. Insbesondere in Dienstleistungsberufen (zum Beispiel Gesundheitsversorgung) und in der Produktion (Auslastung von Maschinen) besteht Bedarf für eine „Rund-um-die-Uhr-Aktivität“. 16,8 % in Deutschland (14,2 % in der EU) aller 15-64-Jährigen arbeiten in Schicht oder Nachtarbeit (Paridon et al. 2012). Von 1991 bis 2004 stieg der Anteil an Tätigkeiten in Samstags-, Sonntags-, Abend- und Wechselschichten von 38 % auf 51% (Seifert 2005). Schichtarbeit steht im Verdacht, auch Rückenschmerzen zu beeinflussen (Zander 2011). Sind von der Schicht die frühen Morgenstunden betroffen, wird ein von Rückenschmerz Betroffener darunter mehr leiden, als wenn dieselbe Tätigkeit am Nachmittag oder abends stattfindet, denn die Schmerzempfindung ist nachmittags nur ein Drittel so hoch als morgens und Schmerzmittel wirken abends stärker als am Morgen (Zulley 2013). Wird der normale circadiane Rhythmus immer wieder gestört, hat das physiologisch und verhaltensbezogen vielfältige Konsequenzen (Poissonnet und Veron 2000). Auf lange Sicht leidet das Immunsystem

(Schröder 2010, Zulley 2012), der Hormonhaushalt wird beeinflusst (Klerman et al. 2002) und der Organismus altert schneller (Zulley 2012).

Kritisches Denken reduziert sich bei sechs oder weniger Stunden Schlaf täglich (Banks und Dinges 2007). Die kognitive Leistungsfähigkeit und das Kurzzeitgedächtnis werden langfristig beeinträchtigt (Rouch et al. 2005), bei Frauen tritt verstärkt Ängstlichkeit auf und Männer zeigen verstärkt depressive Verstimmungen (Bara und Arber 2009).

Viele Unternehmen sind weltweit aktiv und ihre Mitarbeiter müssen ihre Arbeitszeit den unterschiedlichen Zeitzonen anpassen. Strukturen in der Arbeitsorganisation eines solchen Unternehmens werden dadurch „dynamisiert“ und es entstehen „beschleunigungsbedingte Anforderungen“ (Korunka und Kubicek 2013), weil es durch die weltweite Aktivität nicht nur einen Arbeitstagesrhythmus gibt, sondern viele gleichzeitig. Aber auch innerhalb von Unternehmen, bei denen verschiedene Zeitzonen kein Thema sind, steigt sowohl durch technische und organisatorische Innovationen im Produktionsprozess als auch neue Informations- und Kommunikations-Technologien das Arbeitstempo (Green 2002). Es werden mehr Aufgaben in kürzerer Zeit erledigt, aber gleichzeitig neue generiert. Um diese bewältigen zu können, müssen sie schneller oder parallel ausgeführt werden. Pausen zu verkürzen oder länger zu arbeiten sind weitere Möglichkeiten, um ein erwartetes Pensum innerhalb terminlicher Vorgaben zu schaffen. Doch es ist nachgewiesen, dass mit zunehmender Arbeitszeit auch die Rückenschmerzen zunehmen (Wirtz et al. 2009).

Früher als stabil empfundene Strukturen oder Rahmenbedingungen in Unternehmen wandeln sich durch die Beschleunigung in der täglichen Arbeit ebenso schnell, was für alle Aktiven in einem Unternehmen die Berechenbarkeit und gefühlte Sicherheit reduziert und dazu zwingt, sich schnell neu orientieren, auf Unsicherheiten einzustellen und Entscheidungen eigenverantwortlich und kompetent treffen zu können (Korunka und Kubicek 2013).

Wenn Zeitdruck gleichzeitig verbunden ist mit dem Druck, nicht mehr mithalten zu können, also als Bedrohung mit möglichen negativen Folgen empfunden wird, entsteht eine Stress-Situation, die sich im Organismus physiologisch in verschiedenen Störungen widerspiegelt. Die am häufigsten zur Stressentstehung benannten Konzepte im baw Stressreport (Lohmann-Haislah 2012) beleuchten auf unterschiedliche Weise arbeitsbezogenen Stress im Bezug auf gesundheitliche Probleme und können auch für die Entstehung von Rückenschmerzen betrachtet werden. Das „Belastungs-Beanspruchungsmodell“ (Rohmert, Rutenfranz und Luczak 1975), in dem Stress als kurzfristige Beanspruchungsfolge, die nach einer Belastung entstehen kann, gesehen wird, zeigt die ergonomische Komponente. Das

„transaktionale Stressmodell“ (Lazarus und Folkman 1984) führt an, dass das subjektive Gefühl (im Gegensatz zur objektiven Situation), eine Situation bewältigen zu können, dazu führt, dass sie nicht als Stress, sondern nur als Herausforderung wahrgenommen wird und kognitive Bewertungsprozesse eine mögliche Stress-Reaktion verursachen. So ist es durchaus möglich, dass bei Erwerbstätigen, die ein großes Arbeitspensum in sehr kurzer Zeit erledigen, eine Art Hochgefühl, ein intensives, freudiges Lebensgefühl des Bewältigen-Könnens, eine Art Geschwindigkeitsrausch bei der Arbeit, die die eigene Leistungsfähigkeit erlebbar macht, entsteht (Korunka und Kubicek 2013).

Das „Anforderungs-Kontroll-Modell“ schildert Situationen, in denen hohe Anforderungen mit gleichzeitigem geringen Handlungsspielraum und geringer Kontrolle einhergehen (Karasek 1979), als Ursache zur Entstehung von Stress. Haben Erwerbstätige das Gefühl, trotz Zeitdruck noch Kontrolle über die zeitliche Strukturierung ihrer Zeit zu haben und sind sie sich der Unterstützung durch Kollegen oder Vorgesetzte sicher, werden beschleunigungsbedingte Anforderungen nicht als Stress, sondern als Erweiterung der eigenen Fähigkeiten und als Herausforderung wahrgenommen (Korunka und Kubicek 2013). Das „Modell der beruflichen Gratifikationskrisen“ (Siegrist 1996) beschreibt, wie hohes Engagement gepaart mit dem Gefühl, dafür keine Anerkennung, Wertschätzung oder auch eine materielle Belohnung (Gratifikation) zu erhalten, insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigt. Das Risiko ist für Personen, auf die dies zutrifft, mehr als doppelt so hoch, eine solche Krankheit zu bekommen, als für nicht Belastete (Siegrist 1999). Die beiden letztgenannten Modelle beziehen auch die Wirkung des Verhaltens von Vorgesetzten in die Stressentstehung mit ein.

Eine vom BiBB (Bundesinstitut für Berufsbildung) und der BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) an über 17.000 Erwerbstätigen durchgeführte Studie (BiBB/ BAuA-2012 Factsheet 01, Stand August 2013) zeigte, dass mehr als die Hälfte (58 %) der Befragten häufig Verschiedenes gleichzeitig und unter starkem Termin- und Leistungsdruck (52 %) bearbeiten muss. Von allen Befragten gaben 47 % an, Schmerzen im unteren Rücken zu haben und 54 % gaben an, wegen Schmerzen im unteren Rücken in Behandlung zu sein.

Doping am Arbeitsplatz durch Psycho- und Neuropharmaka, um Konkurrenzdenken und dem Termin- und Leistungsdruck gerecht zu werden, ist mittlerweile üblich (DAK Gesundheitsreport 2009, 2015). Dabei werden verschreibungspflichtige Medikamente, die

eigentlich zur Linderung und Behandlung von alters- und krankheitsbedingten Gedächtnisproblemen, Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit oder depressiven Verstimmungen gedacht sind, missbräuchlich eingenommen. In der genannten Publikation von 2015 wird vermutet, dass ca. 12 % aller Erwerbstätigen bereits einmal im Leben „pharmakologisches Neuroenhancement“ betrieben haben. Regelmäßig werden Mittel zur Beruhigung, Angstreduktion und Stimmungsaufhellung von ca. 3,5 % - einschließlich geschätzter Dunkelziffer - eingenommen (DAK Gesundheitsreport 2015, S. 123). Im DAK Gesundheitsreport 2009 konnte gezeigt werden, dass jeder fünfte sich der Risiken durch die Einnahme zwar bewusst ist, aber das Risiko im Vergleich zum Nutzen als annehmbar betrachtet (DAK Gesundheitsreport 2009, S. 60). Ein hoher Anteil der Verschreibungen solcher Mittel erfolgt ohne bestimmungsmäßige Diagnose. Je nach Mittel, liegt die „Lücke der medizinisch nicht nachvollziehbaren Verordnungen“ bei bis zu 82,5 % (DAK Gesundheitsreport 2009, S. 75). Es scheint eine „Therapie von Gesunden“ vorzuliegen, bei der die medizinisch-ethisch-moralischen Prinzipien von Beauchamp und Childress (Beauchamp und Childress 1979, Beauchamp 2003) miteinander im Konflikt liegen. Die „Patienten“ nehmen sich ihr Recht auf Selbstbestimmung und die Ärzte wollen zwar nicht schaden, sehen sich aber aufgrund ihrer Fürsorgepflicht (wenn das Gewünschte nicht verschrieben wird, besorgt es sich der Mensch gegebenenfalls aus anderen dubiosen Quellen) dazu gezwungen, ein solches Mittel zu verschreiben. PD Dr. Joachim Boldt, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin von der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg weist auf das dahinter liegende gesellschaftliche Problem hin (DAK Gesundheitsreport 2015, S. 124):

„Langfristig gibt es bei regelmäßigem Gebrauch immer gesundheitliche Risiken. Darüber hinaus ist die Nutzung von Neuroenhancern potentiell ein Einstieg in eine Leistungssteigerungsspirale, die auch unabhängig von körperlichen Nebenwirkungen schädlich ist, weil sie die Lebenszufriedenheit verringert. Es werden gesamtgesellschaftliche Anforderungen (z.B. effizientere und kostengünstigere Arbeitsabläufe) an den Einzelnen weitergegeben, statt sie an den Bedürfnissen der Menschen auszurichten“.

Allerdings hat sich die Anzahl der Fehltag, die durch die Einnahme stimulierender Medikamente entstanden sind, zwischen 2002 und 2012 von 8.100 auf 30.000 erhöht, eine Steigerung von fast 400 % (Badura et al. 2013). Die Studie geht davon aus, dass die Dunkelziffer derjenigen, die stimulierende Mittel zur Leistungssteigerung einnehmen, noch erheblich größer ist als die in der Studie gefundenen Daten.

Ein weiterer beeinflussender Faktor ist mangelnde oder nicht richtige Entspannung und Daueranspannung. Ist es nicht mehr möglich, sich permanent gefordertem Handlungsdruck zu entziehen, führt dies zu Reizbarkeit und Erschöpfungszuständen (Korunka und Kubicek 2013). In immer schnellerer Zeit immer mehr erledigen zu müssen und sich dem nicht gewachsen zu fühlen, kann langfristig zur Depression führen (King 2011). Während früher die Freizeit dem Müßiggang vorbehalten war, verplant der heutige Mensch diese wiederum für Aktivitäten aller Art. Geht er dann einmal in einen echten „Erholungsurlaub“, werden Menschen krank, weil sich dann der Körper endlich die Zeit für lang hinaus geschobene Reparaturvorgänge nehmen kann (Van Heck und Vingerhoets 2007).

Eine kurzfristige Stress-Situation führt zur Ausschüttung von Stresshormonen und erhöht im Körper Blutzuckerspiegel, Herzschlag, Blutdruck und die Durchblutung in allen Organen, die für „running or fighting“ (Cannon 1914, S. 362) gebraucht werden. Kann die Situation nicht erfolgreich bewältigt werden, bleibt der Organismus in der Stressantwort verhaftet und fährt nicht wieder in den Normalzustand zurück: „Wiederholt erfolglose oder bestrafte Bewältigung führt zu Krankheit“ (Birbaumer und Schmidt, 2010, S. 151). Es entsteht eine „unkontrollierte Stressreaktion“ (Hüther 2011). Ist der Rhythmus zwischen Spannung und Entspannung gestört und kommt die Entspannung langfristig zu kurz, sinkt die Anpassungsfähigkeit des Organismus, was eine Schwächung oder Fehlleistung des Immunsystems zur Folge haben kann (Padgett und Glaser 2003, Chapman, Tuckett und Song 2008, Birbaumer und Schmidt 2010, Hüther 2011, McAllister 2014 f). Das Immunsystem reagiert auf Reizung mit Abwehrmechanismen, unter anderen mit einer Erhöhung von Entzündungsmediatoren, die in der Extrazellulären Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) die Nervenenden übersensibilisieren, wenn sie nach Beendigung einer Reizsituation nicht wieder abgebaut werden. Dadurch werden Reizschwellen immer niedriger und es entsteht langfristig eine Hypersensibilisierung des peripheren Nervensystems und nachfolgend eine Veränderung im Gehirn und Rückenmark umfassenden Zentralen Nervensystem, eine „Central Sensitization“ (McAllister 2012, McAllister 2013), die im Moment für die Hauptursache chronischer Schmerzen auch im Bereich des unteren Rückens gehalten wird. Eine ausführliche Darstellung möglicher diskutierter Ursachen befindet sich in Kapitel 3.

2.5.3 Umweltfaktoren

Es wird intensiv daran geforscht, wie der flächendeckende Mobilfunk, möglich durch künstlich erzeugte Frequenzen, Menschen aus dem Takt bringt, weil diese Frequenzen natürlichen Rhythmen widersprechen und körpereigene Rhythmen stören können. Die Empfindsamkeit auf diese Frequenzen wurde in einem Review belegt, sie scheint aber individuell zu sein (Genius und Lipp 2012). Die im Moment aktuellen „Sicherheitswerte“ beziehen sich ausschließlich auf Frequenzen und Intensitäten, die nachweislich eine Erwärmung von Gewebe zur Folge haben. Doch deuten zahlreiche Studien im 2010 veröffentlichten Sammelband (Giuliani & Soffritti et al. 2010) darauf hin, dass wesentlich niedrigere Werte, die keine thermischen Auswirkungen haben, Gesundheitsschäden verursachen können. Diese Veröffentlichung wurde von der Internationalen Commission für Elektromagnetische Sicherheit (International Commission for Electromagnetic Safety ICEMS) veröffentlicht. Die Herausgeber sind Livio Giuliani vom Italienischen Institut für Prävention und Sicherheit bei der Arbeit und Morando Soffritti, Direktor des Cesare Maltoni Cancer Research Center im Ramazzini Institut. Die Veröffentlichung enthält 25 wissenschaftliche Artikel auf 400 Seiten und fasst die aktuelle Beweislage für nicht-thermische biologische Wirkungen von elektromagnetischen Feldern zusammen, die vielfältiger Art sein können (Hardell und Sage 2008, Moller-Djafari et al. 2011, Hensinger und Wilke 2016). Moller-Djafari et al. fanden in ihren Untersuchungen für die AUVA (Allgemeine Unfallversicherungsanstalt Wien) heraus, dass die Exposition gegenüber hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung die Proteinsynthese bestimmter Zellen nach vier Stunden leicht ansteigen lässt und nach acht Stunden hochsignifikant erhöht. Der Effekt klang jedoch nach Abbruch der Exposition im Zeitraum von 20 Minuten bis zwei Stunden wieder ab. Da bei einigen Erkrankungen von Nervenzellen die Proteinsyntheseerhöhung als denkbarer Mechanismus zur Krankheitsentstehung angesehen wird, sollten laut Autoren vertiefte Untersuchungen angestellt werden. Die Untersuchungen dieser Autoren bestätigten auch, dass es empfindliche und robuste Zellen gibt. Panagopoulos, Johansson und Carlo (2015 a und 2015 b) fanden heraus, dass der Zustand des Benutzers eines Mobiltelefons, sein Alter, seine Gesundheit und seine Fähigkeit, sich schnellen Feldveränderungen anzupassen, eine wichtige Rolle spielen. Auch die Häufigkeit der Nutzung ist für eine mögliche Gesundheitsbeeinträchtigung von Belang. Die Autoren beschreiben, dass die Qualität von natürlichen Feldern und künstlichen Feldern einer Intensität, die keine thermische biologische Wirkung hat, sich in ihrer Qualität unterscheiden. Ein künstliches Feld ist einheitlich polarisiert, das natürliche Feld ist unpolarisiert oder nur zum Teil. Unter Polarisierung versteht man die Richtung bei

transversalen (quer zur Ausbreitung) schwingenden Wellen. Im „Feld-Dschungel“ der heutigen Zeit mit ständigen und schnellen Änderungen in Frequenz, Intensität und Wellenform kann es gemäß der genannten Autoren – anders als bei Veränderungen natürlicher Felder, an die lebende Organismen gewöhnt sind – zu konstruktiver Interferenz an einigen Orten im Organismus kommen, die geladene Partikel, vor allem frei durch Zellmembranen bewegliche Ionen dazu zwingt, sich unbeweglich zu verhalten. Dies stört das elektrochemische Gleichgewicht und kann Gesundheitsprobleme verursachen. Konstruktive Interferenz liegt vor, wenn zwei Wellen sich so überlagern, dass sich ihre Amplitude addiert und damit verstärkt.

Das Problem all dieser Studien zu möglichen Auswirkungen des Mobilfunks ist, dass sie keine Aussage machen können, wie die Langzeitauswirkungen auf Organismen sind. Bis veränderte Umweltfaktoren sich als Krankheit auswirken können, können Jahre vergehen. Im Bezug auf die Ernährung kennt man die „Regel der 20 Jahre“ (Cleave, Campbell und Paintner 1969). Die Forschung der Autoren zeigte auf, dass sich Menschen mindestens 20 Jahre der „Mangelernährung“ mit raffinierten Kohlehydraten aussetzen müssen, bis Diabetes auftaucht. Wenn mehrere Generationen dies fortführen, verkürzt sich dieser Zeitraum. Eine als „Langzeitstudie“ titulierte, 18 Monate dauernde, vom Bundesinstitut für Strahlenschutz geförderte Untersuchung (Liebl et al. 2015) an Mäusen, ob niederfrequente magnetische Felder, die von Überlandleitungen (50 Hz, 1 mT) ausgehen, möglicherweise Alzheimer Krankheit (AD) und Amyotrophische Lateralsklerose (ALS) beeinflussen, nannte als Ergebnis auf der Titelseite: „These results and an extended biochemical analysis of protein aggregation, glial activation and levels of toxic protein species suggests that LF-MF do not affect cellular processes involved in the pathogenesis of AD or ALS.“ Die Autoren hätten ausdrücklich darauf hinweisen müssen, dass sich ihre Ergebnisse auf einen Zeitraum von 18 Monaten beziehen und nichts über eine Langzeitwirkung aussagen. Hensinger und Wilke (2016) ziehen aus ihrer umfangreichen Literaturanalyse den Schluss, dass man die Langzeitfolgen und Risiken der nicht-ionisierenden Strahlung durch Mobilfunk für die Gesundheit nicht abschätzen kann. Dies wird der Öffentlichkeit verschwiegen und die Risiken werden bewusst in Kauf genommen (Beck 2008).

Aber auch chemische Schadstoffe in Nahrung, Wasser und Atemluft belasten uns.

Die Qualität der ehemaligen Lebens-Mittel hat sich durch die Schnelligkeit bei Anbau, Aufzucht, Zubereitung und Konservierung verschlechtert. Nahrungsmittel machen vorder-

gründig satt, doch dem Menschen fehlt Energie, die er aus der energetisch defizitären Nahrung nicht mehr erhält (Popp 2006). Die Art, wie in der heutigen Zeit – abgesehen von biologischer Landwirtschaft – Pflanzen angebaut und Tiere gehalten werden lässt vermuten, dass sich Nahrung zu einem mit Hormonen und Pestiziden belasteten Kunstprodukt verwandelt hat, das der Entgiftungsfähigkeit von Leber und Nieren ständig Höchstleistungen abverlangt. Die heutige Qualität von Fleisch ist durch den Einsatz von Antibiotika und Wachstumsfördermitteln, die der „schnellen“ Produktion dienen, reduziert. Diese Gifte gelangen durch Fleischgenuss in den menschlichen Körper und müssen wiederum entsorgt werden. Ist die Entgiftungskapazität erschöpft und die Gifte können nicht mehr ausgeschieden werden, „verpackt“ sie der Körper in Ablagerungen im Bindegewebe, wo sie kurzfristig am wenigsten Schaden anrichten können. Langfristig aber können solche Depots zu „Herden“ werden, die chronische Entzündungen auslösen und den Zellstoffwechsel stören (Bergsmann 1998, Pischinger 2014).

2.5.4 Fehlernahrung, Genussgifte und Bewegungsarmut

Zeitdruck führt dazu, dass der früher gängige Tagesrhythmus, der zum großen Teil auch durch die Einnahme der Mahlzeiten bestimmt war, aufgehoben wird. Fastfood, Coffee to go - der heutige Mensch gönnt seiner Verdauung nicht mehr die Zeit, die sie braucht, um einwandfrei zu funktionieren. Das beginnt bei ungenügendem Kauen und endet bei der fehlenden Zeit für einen Verdauungsspaziergang. Der Verdauungs-Vorgang reduziert die Energie in den anderen Leistungszentren des Körpers, die im Alltag gefordert sind. Die Folge sind Fehler durch Unaufmerksamkeit, deren Behebung Stress erzeugt und Energie kostet.

Die Menge der Nahrung entspricht nicht dem Verbrauch. Doch jedes „Zuviel“ produziert bei seiner Verstoffwechslung freie Radikale und Säuren aller Art, die der Körper wieder neutralisieren muss. Beim Konsum von Fleisch entsteht im Stoffwechsel Harnsäure, die vom Körper einen hohen Energieaufwand verlangt, um diese zu neutralisieren und zu entsorgen. Der Fleischkonsum befindet sich seit Jahren auf ähnlich hohem Niveau und lag 2015 bei 59,2 kg/pro Person (Statista Deutschland 2016). Dies sind 400 g weniger, als vor 10 Jahren konsumiert wurde.

Die Nahrung, die aber die Vitamine, Spurenelemente und Antioxidantien enthält, um die Neutralisation durchzuführen, wird mengenmäßig zu wenig gegessen. Die Folge davon ist, dass sich der Körper die erforderlichen Stoffe aus seinen Speichern (zum Beispiel aus den Knochen) holt, solange dort welche sind, was wiederum zu Mangelkrankungen führt.

Sind die Speicher und auch die Ausscheidungsorgane erschöpft, verbleiben die Giftstoffe unneutralisiert in der Extrazellulären Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4), beeinträchtigen dort die Regulations- und Funktionsfähigkeit und können dadurch die frei liegenden Nervenenden schädigen (Heine 2006, Köhler 2011). Dieser Sachverhalt ist unter dem Aspekt der vorab bereits genannten „Central Sensitization“, die als eine der Hauptursachen für CLBP diskutiert wird, zu beachten. Geschmacksverstärker (Mononatrium/Sodium Glutamat, MSG) stehen im Verdacht, sich in der embryonalen oder kindlichen Entwicklung befindliche Zellen des Gehirns zu schädigen und später im Erwachsenenalter Fettleibigkeit auszulösen (Olney 1969, Olney 2002). MSG ist ein Excitotoxin. Es verursacht eine Hypererregung, ein Feuern der Zellen bis zum Zusammenbruch (Blaylock 1994). Glutamat kommt auch im menschlichen Organismus vor. Es ist der wichtigste erregende Neurotransmitter, der langanhaltende Veränderungen der Nerven bewirken kann. Ist Glutamat vorhanden, werden seine Rezeptoren an den Neuronen aktiviert, die es wiederum Ca^{2+} Ionen ermöglicht, in die Hinterhornneurone zu gelangen. Eine zu große Aufnahme von Calcium wird für die „zentrale Sensibilisierung“, eine Überempfindlichkeit des Zentralen Nervensystems verantwortlich gemacht. Es verändert die Eigenschaften der Hinterhornneurone dahingehend, dass es die Übertragungsstärke an den Synapsen lang anhaltend potenziert (LTP, long term potentiation). Dadurch können bereits sehr schwache Reize starke Schmerzen auslösen und es entsteht das so genannte „Schmerzgedächtnis“ (Sandkühler 2001). Die Aufnahme von Glutamat über das Essen könnte insofern zur Häufigkeit chronischer unspezifischer Schmerzen im unteren Rücken in der Jetztzeit beitragen (Olney 1969 und 2002). Die Ernährung kann sogar die Genaktivität verändern. Ornish et al. (2008) konnte in einer Pilot-Studie zeigen, dass Telomere (schützende Protein-Komplexe am Ende von Chromosomensträngen) wieder aktiver werden, wenn man die Ernährung verändert. Die Telomere sind für die Stabilität von Chromosomen verantwortlich, dafür, dass sie sich „korrekt“ teilen und nicht entarten. Die gesteigerte Aktivität der Telomere war gleichzeitig signifikant korreliert mit dem Absinken des LDL Cholesterin.

Hinzu kommen Genussgifte. Alkohol ist nach Nikotinkonsum und Bluthochdruck das dritthöchste Risiko für Krankheit und vorzeitigen Tod in Europa (Anderson und Baumberg 2006). Das Trinken von Alkohol und die damit verbundenen Beeinträchtigungen sind kulturabhängig (Rehm und Room 2015). Eine Veröffentlichung der DHS (Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen 2011, unpaginierte Website) berichtet, dass Alkohol die drittwichtigste Ursache für Krankheit und vorzeitigem Tod nach Tabak und Bluthochdruck darstellt,

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

noch vor anderen Faktoren wie Übergewicht, hohem Cholesterinspiegel oder illegalen Drogen. Jeder vierte Mann in Deutschland zwischen 35 und 65 Jahren stirbt an den Folgen von Alkoholkonsum (John und Hanke 2002). Wenn CLBP Patienten starke Raucher sind und zusätzlich Alkoholprobleme haben, steigt das Risiko für Selbstmordgedanken (Fishbain et al. 2009).

Die Politik regelt den Promillegehalt im Blut für Autofahrer und hat das Rauchverbot an öffentlichen Plätzen durchgesetzt, um mögliche Schäden für Unbeteiligte zu verhindern, doch verdient in beiden Fällen an den Steuereinnahmen. Nikotinkonsum ist kein „persönliches“ Thema, denn die hohen direkten Kosten für die Behandlung und indirekten Kosten für alkohol- und nikotingeschädigter Menschen belasten die Gesellschaft (Wacker et al. 2013).

Trotz reduzierter Arbeitszeit nimmt sich der Mensch von heute in der Regel zu wenig Zeit für Bewegung. Ein verlagerter Schwerpunkt auf sitzende Tätigkeiten lässt einen Teil der Muskeln verkümmern, bzw. führt zu einem Ungleichgewicht in der Nutzung der Muskeln (Agonisten und Antagonisten). Dieses Ungleichgewicht könnte verantwortlich für einen Großteil der Schmerzen sein (Froböse 2014). Bewegungsmangel war in der Evolution des Menschen so gut wie nicht existent, hing doch das Überleben der Menschen von einem intakten Bewegungsapparat ab. In 99 % der „Konstruktionszeit“ des Menschen im Bezug auf die gesamte Evolution gesehen brauchten die Menschen einen gut funktionierenden Bewegungsapparat. Dieser wird heute nicht mehr für den vorgesehenen Zweck genutzt, die Muskeln verkümmern, die Gelenkknorpel und Bandscheiben werden nicht mehr mit Nährstoffen versorgt und bauen ab. So kann eine schmerzhafte Arthrose nicht durch Belastung, sondern durch Bewegungsmangel entstehen (Ganten, Spahl und Deichmann 2011). Im aktuellen Informationszeitalter ist Sitzen die am längsten eingenommene Haltung. In der Jetztzeit hat sich bereits für die Kinder durch die Reduktion der Alltagsaktivität die bewegende Körperhaltung hin zur statischen verschoben. Zu wenig Bewegung in Kombination mit ungesundem Essen führt zu Übergewicht und Fettleibigkeit (Graf et al. 2006). Fettgewebe ist eine Art endokrines Gewebe und produziert Entzündungsfaktoren, die Arthrose auslösen können (Lumeng und Saltiel 2011, Gregor und Hotamisligil 2011). Laut einem DIMDI-Bericht waren im Jahr 2009 15 % aller Kinder in Deutschland zwischen 3- und 17 Jahren übergewichtig, davon 6,3 % adipös (Fröschl, Haas und Wirl 2009). Übergewicht und Fettleibigkeit begünstigen das Auftreten von Schmerzen im unteren Rücken und chronischen unteren Rückenschmerz (Shiri et al. 2009). Zuviel Sitzen ist als der größte Risiko-

faktor für nichtspezifische Schmerzen im unteren Rücken bei Kindern bereits vor 17 Jahren identifiziert worden (Balagué, Troussier und Salminen 1999). Bei zwei der im Review untersuchten Studien konnte eine signifikante Korrelation zwischen der vor dem Fernseher verbrachten Zeit und Rückenschmerzen festgestellt werden. Kinder, von denen mindestens ein Elternteil unter Rückenschmerzen leidet, klagten doppelt so häufig über Rückenschmerzen als andere Kinder (Salminen 1984). Es könnte daher entweder eine „Vererbung“ von Verhaltensweisen oder eine genetische Belastung mit im Spiel sein. Auf letztere gibt es Hinweise aus Studien (Maneka und MacGregor 2005, Battié et al. 2007). Mehr dazu in Kapitel 3.

Seit den frühen 80-er Jahren gehört der PC zur Standard-Ausstattung in der Berufswelt. 1990 wird das Internet für die private Nutzung freigegeben. 1994 waren erstmals mehr private als universitäre Nutzer im Netz. Die tägliche durchschnittliche Fernsehdauer lag bei Personen über 14 Jahre im Jahr 1997 bei 196 Minuten, im Jahr 2013 betrug sie 249 Minuten. 1997 waren es zusätzlich 76 Minuten online, im Jahr 2013 sind es bereits 169 Minuten, wobei der Personenkreis, der mobilen Netzzugang hat, sogar 208 Minuten im Internet verbringt (van Eimeren und Gerhard 2000, van Eimeren und Frees 2013).

Sieht man von den Zeiten ab, in denen das Netz mobil (im Gehen oder Stehen) genutzt wird und rechnet nur die Zeit für Fernsehen und die berufliche Nutzung eines PC, ist die Zeit, die Menschen im Sitzen verbringen, bereits enorm.

2.5.5 Isolation und Entfremdung

In großen Städten beträgt der Anteil der Single-Haushalte durchschnittlich 42 %, mehr als ein Drittel aller Haushalte in Deutschland sind Singlehaushalte (Seibel 2014). Obwohl die virtuelle Vernetzung ständig steigt, sinkt der Zeitanteil, den Menschen im persönlichen Kontakt miteinander verbringen. Doch der persönliche Kontakt ist entscheidend für unser „Gesundheitspotenzial“. In der Ottawa-Charta der WHO aus dem Jahr 1986 heißt es: Unser „Gesundheitspotenzial“ verwirklicht sich „in der Geborgenheit und Verwurzelung in einer unterstützenden sozialen Umwelt“ und sie ist dadurch zu fördern, „dass man sich um sich und andere sorgt.“ Menschen jeden Alters, die zu wenig sozial verbunden sind, sind einem höheren Krankheitsrisiko ausgesetzt als diejenigen, die in einem intakten Familien- oder Freundeskreis leben. In der Alameda County Studie (Berkman & Syme 1979) wurde gezeigt, dass Menschen, die zu wenig Kontakt zu anderen haben, ein 2-3-fach höheres

Sterblichkeitsrisiko haben. Bauer (2005) beschreibt die zwischenmenschlichen Beziehungen als das Medium zur Aufrechterhaltung der körperlichen Gesundheit. Wenn sich die Anzahl und die Qualität des zwischenmenschlichen Kontaktes reduzieren, erhöht sich gleichzeitig das Risiko, krank zu werden.

Antonovsky (1979, 1987, 1993), der den Begriff „Resilienz“ geprägt hat, bezeichnet damit die physische und psychische Stärke, die es den Menschen ermöglicht, Lebenskrisen ohne langfristige Beeinträchtigung zu meistern, beziehungsweise trotz schwieriger Umstände gesund zu bleiben oder wieder zu gesunden. Diese Stärke hängt stark von gesellschaftlichen Gegebenheiten ab, insbesondere von der Verfügbarkeit von „Widerstandsressourcen“, zu denen auch die soziale Unterstützung gehört. Das Gefühl, nicht alleine gelassen zu sein, gemeinsam ein Problem meistern zu können, spiegelt sich in einer steigenden Zahl von Selbsthilfegruppen (echte oder virtuelle) wider. Rund 5 % der 18-80-Jährigen sind in Deutschland in einer Selbsthilfegruppe im Gesundheitsbereich engagiert (Gaber und Hundertmark-Mayser 2003).

Krankheit ist ein Symptom, das nie einen Menschen allein betrifft, sondern immer auch das soziale Umfeld des Kranken, beziehungsweise die Gesellschaft, in der er sich befindet (Meyer-Abich 2010). Würde man laut diesem Autor die unterstützende Umgebung von einzelnen Menschen verbessern, wäre damit gleichzeitig die Gesellschaft an sich gesünder. Chronischer unterer Rückenschmerz entsteht gemäß der Forschung aus einer Dauer-Stress-Situation und ist für sich gesehen eine Dauer-Stress-Situation. Gefühlte Unterstützung durch andere bewirkt ein Absinken der physiologischen Stressantwort, insbesondere bei Frauen (Taylor et al. 2000). Die Autoren beschreiben, dass die Befunde im Bezug auf die „klassische“ körperliche Stressantwort („fight-or-flight“ gemäß Cannon) hauptsächlich vom männlichen Geschlecht stammen. Bis 1995 betrug der Frauenanteil in Labor-Studien für physiologische und neuroendokrine Stressantworten nur 17 %. Ein durch umfassende Literaturhinweise gestütztes weiteres Konzept einer Reaktion auf Stress bei Tieren, Primaten, aber auch Menschen ist „tend-and-befriend“. Da dieses Verhaltensmuster nicht nur durch geschlechtsspezifische Hormone vermittelt zu sein scheint, sondern auch durch soziale und kulturelle Faktoren, fordern die Autoren auf, weiter zu untersuchen, ob nicht auch Männer dadurch „gesünder“ auf Stress reagieren könnten.

2.5.6 Bewusstsein und Gesundheitskommunikation

Christoph Wilhelm Hufeland, Goethes Arzt, definierte „Gesundheit“ folgendermaßen:

"Gesundheit ist der Zustand des lebenden Organs oder organischen Ganzen, wenn sowohl die inneren als äußeren Bedingungen des Lebens sowohl für sich als in ihrem gegenseitigen Verhältnis so beschaffen sind, daß dadurch eben sowohl die Lebenswirkung der einzelnen Organe als ihre organische Zusammenwirkung zur Erhaltung und Äußerung des gesamten organischen Lebens hervorgebracht wird" (Hufeland, 1799, S.94).

250 Jahre später definierte die WHO Gesundheit „als Zustand des kompletten physischen, geistigen und sozialen Wohlbefindens“. Inzwischen hat sich der statische Begriff zu einem dynamischen gewandelt, aus „Zustand“ wurde inzwischen „Empowerment“ oder „Fähigkeit“, die man erlernen und erwerben kann.

Bereits im Kindergarten und in der Grundschule (z. B. www.klasse2000.de) wird ein Bewusstsein für die Notwendigkeit geschaffen, die eigene Gesundheit als wertvolle Ressource wahrzunehmen, die es eigenverantwortlich zu erhalten gilt. Gesundheit ist das Hauptthema in den Medien. Auch in Betrieben wurde erkannt, dass jeder in die Gesundheit der Mitarbeiter investierte Euro sich mindestens dreifach rechnet (Kramer und Bödeker 2008, Berry, Mirabito und Baun 2010, Chapman 2012). Kommunen bieten für ihre Mitglieder Angebote zu Gesundheitsthemen von der Schwangeren bis zum Senior an. Doch die so genannte „Gesundheitskompetenz“, die Fähigkeit des Einzelnen im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken, ist in Europa noch lange nicht im gewünschten Maß vorhanden (European Health Forum Gastein 2005). Aus einer Erhebung zu Grundkompetenzen in der Schweiz geht hervor, dass 50 % einen Text nicht gut genug lesen und verstehen können (Rychen und Salganik 2005). Wendet man diese Erkenntnis auf das Lesen eines Beipackzettels eines Medikaments an, ist verständlich, dass zum Beispiel Wechselwirkungen mit einem anderen Medikament durch den Einnehmenden oft überhaupt nicht in Betracht gezogen und beim Arzt angesprochen werden. Wang und Schmid (2006) stellten in ihrer Studie zur Gesundheitskompetenz („Health Literacy“) der Schweizer Bürger fest, dass 3 % aller Gesundheitsausgaben (1,5 Millionen Franken) aufgrund geringer Gesundheitskompetenz entstehen. Die Solidarität zwischen Gesunden und Kranken werde aufgeweicht, weil nicht kompetente Personen häufiger krank seien. Daraus schließen die Autoren, dass dies letztlich zu einer Entsolidarisierung zwischen Reich und Arm führt.

Viel Wissen um Gesundheit reicht alleine nicht aus, sich persönlich gesundheitsfördernd zu verhalten. Während 81 % der Deutschen über 16 Jahre angeben, dass es für die Erhaltung der Gesundheit wichtig wäre, regelmäßig Sport zu treiben, tun das nur 51 %. 84 %

finden es wichtig, sich gesundheitsbewusst zu ernähren, jedoch nur 67 % halten sich daran (Köcher 2011).

Wie das vielfältige Wissen um Gesundheit transparent kommuniziert wird, ist eine Herausforderung für die aktuelle Kommunikationskultur in allen Medien.

Gemäß Langwieser (2009) liegt es am Interesse der Menschen am Thema Gesundheit, dass Gesundheit massiv in den Medien präsent ist und es inzwischen 100 Zeitschriften mit einer Gesamtauflage von 60 Millionen und Gesundheits-TV-Sender gibt.

Um Entscheidungen in Gesundheitsbelangen fundiert treffen zu können, nutzen immer mehr Menschen das Internet. Dr. Reimann von der „Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen“ fordert im Deutschen Ärzteblatt patientenfreundliche Informationen im Web: „Sie müssen aktuell, wissenschaftlich korrekt, vollständig, neutral und transparent, evidenzbasiert, verlässlich und nachprüfbar sowie verständlich und barrierefrei sein“ (zitiert in Krüger-Brand 2010, S. A1243). Der Trend gehe seiner Meinung nach weg von „statischen“ Websites, die nur der Information dienen, hin zu interaktiven Portalen bis hin zu sozialen Netzwerken. Das Internet ermöglicht aber auch den Zugriff auf Qualitätsbeurteilungen von Ärzten und Institutionen, zu Selbsthilfegruppen oder virtuellen Gesundheitsberatungsstellen. 79 % der Internetnutzer informieren sich zuerst über Gesundheitshintergründe im Web, 34 % davon regelmäßig (Health Care Monitoring 2009). Die Auswertung von zwei Plattformen ergab bei 1.000 Anfragen, dass das Thema „Bewegungsapparat“ das am häufigsten gefragte Fachgebiet war (Berg 2010).

Aufgrund der unübersichtlichen Menge an Informationen suchen die Menschen verlässliche Partner zur Entscheidungsfindung. Jeder Fünfte hält die im Internet zur Verfügung stehenden Informationen zu Gesundheitsthemen für zu verwirrend (Krüger-Brand 2010). Das liegt an der Fülle, an sich oft widersprechenden Inhalten verschiedener Websites oder an unverständlich präsentierter Information. Die seit 1996 bestehende gemeinnützige, bundesweit tätige, von Regierung, Parteien, Industrie, Verbänden und weltanschaulichen Gruppierungen unabhängige „Stiftung Gesundheit“ (www.stiftung-gesundheit.de) zertifiziert Websites und Gesundheitsratgeber. Ein weiteres Beispiel ist das HON-Siegel der Health on Net Foundation (www.hon.ch). Bereits in der Ottawa-Charta 1986 fordert die WHO auf, wo auch immer Informationen bereit gestellt werden, dafür zu sorgen, es für die Menschen und die Entscheidungsträger leicht zu machen, die richtigen Entscheidungen für die Ge-

sundheit zu treffen: „The aim must be to make the healthier choice the easier choice for policy makers as well“ (<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/index1.html>, Seite 1).

Zuviel Wissen um Gesundheit und die Entstehungsmöglichkeiten für Krankheit kann zu Verwirrung und Angst führen, was dazu führen kann, sogar anfälliger für Krankheiten zu werden (Petzold 2010).

Durch die Medien wird eine Risikowahrnehmung im Bezug auf das Auftreten von Krankheiten unterstützt, die nicht der Realität entspricht (Krämer 2011), die sich die Werbung aber wiederum zunutze macht. Die dabei verwendeten sprachlichen Instrumente sind laut Krämer die häufige Verwendung des Konjunktivs (z.B. „die Verwendung von Stoff x kann y auslösen“), die Verwendung möglichst großer Zahlen (z.B. hören sich 500.000 Nanogramm bedrohlicher an als 500 Mikrogramm) und das Erwähnen des relativen statt des absoluten Risikos bei Statistiken. Um den Kampf um Popularität und Einschaltquoten zu gewinnen, bedienen sich die Medien der möglichen Bedrohungen der Gesundheit und der damit verbundenen Ängste (Bauman 2008). Viele der Medien leben von Anzeigen und Inseraten, deren Aussagen sich immer mehr den Medien angleichen, in denen sie veröffentlicht werden. Kock (2013) weist in seinem Artikel auf einige Neuerungen des Werberechtes hin, die äußerst schwammig und vielfältig auslegbar sind. So verbietet zum Beispiel das Heilmittelwerbegesetz nach wie vor Arzneimittelwerbung durch „Angst- und Bange-Machen“, doch das generelle Verbot, mit Angstgefühlen zu werben, wurde im November 2012 aufgehoben (Institut für Freie Berufe Nürnberg 2012). Doch auch Bagatellisierung von Krankheiten, die mit einfachsten Mitteln in den Griff zu bekommen sind, lassen bei den Lesern ein falsches Bild entstehen. Im Bezug auf Schmerz werden oft falsche Erwartungen geweckt und durch die entsprechenden Inserate unterstützt, zum Beispiel Schmerzfreiheit durch Schmerzpflaster. Dies steigert die passiven Ansprüche der Betroffenen (Feig 2003).

Laien lassen sich in medizinischen Publikumszeitschriften durch redaktionelle Beiträge und Werbeanzeigen, über die sich die kostenlosen Medien finanzieren, in ihrer Meinung und bei Kaufentscheidungen lenken, doch der Einfluss der Werbung macht auch vor medizinischen Fachzeitschriften nicht halt. Wird dort ein Artikel über eine von der Industrie finanzierte Studie, bei der zum Beispiel ein bestimmtes Präparat verwendet wurde, als Sonderdruck veröffentlicht, den dann die Herstellerfirma für eigene Werbung verwenden kann, verdient auch die Fachzeitschrift. Das renommierte Journal „The Lancet“ verdiente

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

2005/2006 bis zu 41 % des Gesamteinkommens über derartige Sonderdrucke (Lundh et al. 2010).

Es führt zu einer verzerrten Wahrnehmung von Informationen, wenn 23-28 % aller akademischen Untersuchungen von der Industrie finanziert werden und es wahrscheinlich ist, dass in den Studien auch Schlussfolgerungen zugunsten der Industrie gezogen werden (Dowden 2015). Der Autor weist auf einen Review (Roseman et al. 2011) von 29 Metaanalysen über 509 Medikamentenstudien hin, bei der nur in 26 % finanzielle Interessen der Industrie erkenntlich gemacht worden waren. In den von Ärzten zur Weiterbildung genutzten Medien werden redaktionelle Beiträge oft nur parallel mit einer Anzeigenschaltung integriert (Becker et al. 2011). Die Forscher fanden in den insgesamt 465 Ausgaben von 11 untersuchten Zeitschriften (darunter Deutsches Ärzteblatt und Medical Tribune) 638 Anzeigen für „neue“ Arzneimittel und 497 Artikel genau zu diesen Medikamenten. In 297 der Artikel wurden klare Empfehlungen für oder gegen ein Mittel beschrieben. Je nachdem, wie viel Zeit ein Arzt überhaupt für Weiterbildung aufwendet und welcher Anteil davon aus den „Fachzeitschriften“ stammt, beeinflussen diese Inhalte die Verordnung von Mitteln.

Da mit zunehmendem Alter Krankheiten – auch CLBP - zunehmen, ist die Art der Darstellung des Alters in den Medien auch abhängig vom herrschenden Zeitgeist.

In den Medien auftauchende Berichte über alte, hilflose, isolierte und schlecht betreute Menschen können bei älteren Menschen die Angst schüren, ebenfalls in eine solche Situation zu geraten. Eine Expertenkommission der BertelsmannStiftung ruft Medien und Werbung dazu auf, verantwortungsvoll mit Darstellungen des Älterwerdens umzugehen, um Angstmacherei zu vermeiden und ältere Menschen ausdrücklich bei der Vermittlung von Botschaften zu integrieren (Süssmuth et al. 2006). Früher wurde das Alter aus den Medien verbannt und jetzt scheint es nur mit negativen Assoziationen verbunden zu werden. Bilder älterer Menschen in amerikanischen Medien und in der Werbung kamen so gut wie gar nicht vor und wenn welche dargestellt wurden, waren es meist Prominente (Friedan 1995). Alles, was mit dem Alter zu tun hat, wird in den Medien teilweise so gezeigt, als ob es darum ginge, eine Katastrophe zu bewältigen und dies schürt eine negative Erwartungshaltung, die tatsächlich zu einer selbsterfüllenden Prophezeiung führen kann (Friedrich-Hett 2007). Der Autor weist in seinem Artikel auf zahlreiche Studien hin, die belegen, dass das in vielen Köpfen der Menschen vorhandene Bild des Altseins einfach nicht stimmt. Dies betrifft Individualität statt Uniformität, Selbstständigkeit statt Hilflosigkeit, Lernfähigkeit

und Kreativität statt Gedächtnisverlust, emotionale Zufriedenheit statt Unglücklichsein, soziale Kontakte statt Isolation, Bewältigungsfähigkeit statt Verletzlichkeit und Optimismus statt Depressivität.

Populäre Medien berichten tabulos über Schönheitsoperationen von Prominenten und damit wird dieses Verhalten auch für jedermann gesellschaftsfähig. Sogar 14-jährige Mädchen diskutieren öffentlich und ernsthaft in einer Fernsehsendung mit ihren Eltern, sich die Nase – wie es viele Filmstars tun - korrigieren zu lassen (ZDF Doku „Nasenkorrektur mit 14“, 10.9.2013, 22.35 Uhr). Dass eine Schauspielerin wie Angelina Jolie sich aus Angst vor Brustkrebs prophylaktisch die Brüste amputieren ließ, hat das Bewusstsein der Öffentlichkeit auf die Thematik gelenkt und auch den Umgang mit dieser Problematik enttabuisiert. Langwieser (2009) vermutet, dass es der prominenten Person eine Menge an Publicity beschert und die Veröffentlichung ihrer ernsthaften Erkrankungen, aber auch ihrer „Healthstyle-Leiden“, wie zum Beispiel Entzugskuren von Drogen und Alkohol maßgeblich zu einer „Medizinisierung unserer Gesellschaft“ beitragen. Es ist gesellschaftsfähig, sehr persönliche, gesundheitliche oder die Vollkommenheit des Körpers betreffende Bereiche dem Licht der Öffentlichkeit auszusetzen und damit die eigene Popularität zu erhöhen. Was Prominente tun und worüber die Presse berichtet, scheint von der Gesellschaft anerkannt. Daher werden Prominente auch als Vorbilder in „Sachen Gesundheit“ für Früherkennungsmaßnahmen benutzt, zum Beispiel die Klitschko-Brüder für die Darmspiegelung. Die sogenannten „Früherkennungsmaßnahmen“ in Anspruch zu nehmen, ist nicht unbedingt ein Zeichen der Vernunft (insbesondere bei solchen, deren Wirksamkeit diskutiert wird), sondern ein Zeichen von Angst.

Alles, was Leser- und Einschaltquoten erhöht, wird von den Medien verwendet. Dazu gehören Berichte über alle möglichen Bedrohungen der persönlichen Sicherheit. Das „Kapital Angst“ wird daher ständig aufgestockt und sein Wert für politische und Werbezwecke steigt ständig (Bauman 2008). Den Publizisten ist es scheinbar egal, dass ihre unverantwortliche Berichterstattung, wenn der Leser mit dem Beschriebenen eine Schädigung erwartet, sogar Krankheitssymptome auslösen kann (Witthöft und Rubin 2013).

2.5.7 Das Zeitalter der Ängste

2.5.7.1 Angst vor dem Älterwerden

Das Thema „Alter“ ist sicher auch aufgrund des demographischen Wandels in den vorgenannten Medien so präsent. Wir leben in einer alternden Gesellschaft, im Jahr 2050 werden

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

30 % der Deutschen 65 Jahre oder älter sein (Eisenmenger, Plösch und Sommer 2006). Das bedeutet, dass Krankheiten, die chronisch oder nicht mehr ausheilbar sind, zunehmen. Viele der Älteren haben parallel mehrere Krankheiten. Ältere Menschen benötigen mehr Hilfe, um bei Krankheit wieder zu gesunden oder bei nicht ausheilbaren Krankheiten die Lebensqualität zu erhalten. Aufmerksamkeit, Freundlichkeit und Fürsorge sind besonders gefragt, sowohl von den privaten als auch von den therapierenden oder pflegenden Mitmenschen. Da das aktuelle Gesundheitssystem für die Zeit zur Betreuung eines kranken, älteren Menschen ungenügend bezahlt, ist die Angst vor dem Älter- und Krankwerden auch eine Angst vor Isolation, Hilflosigkeit und Ausgeliefertsein.

Der in unserer Gesellschaft vorherrschende und durch die Medien verstärkte Jugendkult verleitet viele Menschen zur Annahme, dass nur junge, schöne und gesunde Menschen Wert und Erfolg haben können. Um dazu zu gehören, werden Hormone eingenommen und es wird Botox (ein Gift, das Muskeln lähmt) gespritzt, um das Gesicht frisch zu erhalten. 2007 setzte der Botox-Hersteller Allergan 1,1 Milliarden US-Dollar um (Langwieser 2009). Gesundheitsmarkt und Wellnessmarkt vermischen sich. Es stellt sich die Frage, ob die Menschen Angebote zur Erhaltung der Jugendlichkeit in Aussehen und Leistungsfähigkeit tatsächlich für sich selbst oder eher deshalb annehmen, um vor den Mitmenschen vital dazustehen (Meyer-Abich 2010).

Die äußeren Zeichen des Alters lassen sich durch externe, oft kostspielige Einwirkung teilweise reparieren, doch auch das Verhalten des Einzelnen ist wirksame Anti-Aging-Medizin, die sich jeder leisten kann. Ausreichender Schlaf ist ein effizientes Mittel (Zulley 2012) und regelmäßige körperliche Aktivität lässt Menschen gesund älter werden, denn alt zu sein ist nicht eine Frage der Anzahl von Jahren, die jemand gelebt hat, sondern der biologischen Verfassung eines Organismus (Mitnitski et al 2002). Die Autoren entwickelten einen „Gebrechlichkeits-Index“ in ihrer Studie an 2914 Personen, die 64 Jahre oder älter waren. Dieser Index berechnet sich aus bestimmten entwickelten Defiziten im Laufe der Jahre, man kann damit das biologische im Gegensatz zum chronologischen Alter bestimmen. Ersteres korreliert gemäß den Autoren stärker mit der Sterblichkeit wie das chronologische. Wenn Alltagsaktivitäten mit Bewegung verknüpft werden, zum Beispiel Treppen steigen anstatt den Aufzug zu benutzen und drei- bis viermal wöchentlich ein altersgemäßes Training durchgeführt wird, lässt sich der biologische Alterungsprozess bewusst aufhalten (Löllgen 2004).

2.5.7.2 Angst vor Krankheit

Die Gesellschaft für Sozialforschung und Statistische Analysen (forsa 2013) führte im Auftrag der DAK an 3086 repräsentativ im Bundesgebiet verteilten Personen eine Befragung über die Angst vor Krankheiten durch. Die am meisten gefürchteten Krankheiten sind Krebs (73 %), Alzheimer/Demenz (51 %), Schlaganfall (47 %), Unfall mit schweren Verletzungen (45 %) und Herzinfarkt (39 %). Alzheimer und andere demenzartige Erkrankungen werden von 75 % von 1795 befragten Personen als persönlich bedrohlich wahrgenommen und 97 % schätzen das Zusammenleben mit einem Betroffenen als große Belastung ein (Kofahl et al. 2013). Im Moment sind in Deutschland ca. 1,5 Millionen von Erkrankungen dieser Art betroffen (Kofahl et al. 2013) und bis 2050 könnte die Prävalenz auf 2,6 Millionen bei 69,4 Millionen Bürgern ansteigen (Bickel 2014). Bickel weist aber darauf hin, dass diese Schätzung überhöht sein könnte, weil die Zahlen des zuletzt durchgeführten „Zensus“ noch nicht eingefügt sind und die Demographen vermuten, dass es weit weniger Hochbetagte gibt als bisher angenommen. In derselben Studie konnte auch gezeigt werden, dass das Verhältnis männlich zu weiblich bei 30 % zu 70 % liegt.

In empirischen Untersuchungen über den Zusammenhang zwischen modernem Lebensstil und Demenzrisiko konnte jedoch festgestellt werden, dass ein gesunder Lebensstil das Risiko an einer chronischen Krankheit zu erkranken, wie Diabetes II oder koronare Herzkrankheiten Erkrankungen (beides Risikofaktoren für die Erkrankung an Demenz) senkt (Loef 2013). Unter gesundem Lebensstil wird Nicht-Rauchen, gesunde Ernährung, ein normales Körpergewicht und ein hohes Maß an körperlicher Betätigung verstanden.

88 % der Befragten in der forsa-Studie (forsa 2013) schätzten ihren aktuellen Gesundheitszustand als gut bis sehr gut ein. Menschen wissen zunehmend darüber Bescheid, dass mit höherem Alter auch das Risiko für ernsthafte Erkrankungen steigt. Die Ängste sind daher auch je nach Lebensalter unterschiedlich. Die größte Angst vor Krebs haben Personen zwischen 30 und 44 Jahren, die größte Angst vor Alzheimer/Demenz Menschen, die 60 Jahre oder älter sind. Die durchschnittliche Angst bei allen Altersgruppen ab 14 Jahre aufwärts liegt bei 30 % vor psychischen Erkrankungen (forsa 2013).

Angst vor einem Bandscheibenvorfall oder schweren Rückenerkrankungen haben 28 %. Betroffene von CLBP neigen dazu, sich schlimmste Szenarien – sehen sich zum Beispiel im Rollstuhl sitzen - im Bezug auf die Entwicklung ihrer Schmerzen auszudenken (McAlister 2013, 2014 e und weitere Autoren, siehe Kapitel 3). Diese Angst färbt auch die Wahrnehmung ihres Alltags und daraus resultiert ein von der Fachwelt als „fear-avoidance“ bezeichnetes Vermeidungsverhalten (Leeuw et al. 2007, Vlaeyen und Linton

2012, Bushnell, Ceko und Low 2013). Patienten dagegen führen ihr Vermeidungsverhalten ausschließlich auf das körperliche Erleben des Schmerzes zurück und weisen den psychosozialen Anteil des Schmerzgeschehens, die emotionalen, kognitiven und verhaltensbezogenen Aspekte, von sich. Sie haben Angst, von der Gesellschaft stigmatisiert und kritisiert zu werden, weil es eher akzeptiert ist, wenn man von einem körperlichen als einem psychischen Leiden betroffen ist (Steltzig 2013, McAllister 2014 a und 2014 c). Beide Autoren sehen es daher als eine der größten Herausforderungen an – sowohl für den Patienten als auch den Therapeuten – mit dieser speziellen Angst vor Stigmatisierung und Kritik durch die Gesellschaft umzugehen:

„To succeed in doing so, it requires a high level of skill on the part of healthcare providers – a degree of interpersonal compassion and sensitivity. It also involves a level of interpersonal skill on the part of the patient – the ability to develop a safe, trusting relationship in which the patient can be assured that no critical judgment will occur” (McAllister 2013, unpaginierte Website).

Viele Menschen bringen sich vor lauter Angst vor Krankheit um eine genussvolle Lebenszeit (Lütz 2005). Der Autor spricht vom „Gesundheitswahn“, mit dem Menschen viel mehr Zeit verbringen als mit der Lust am Leben. Ein Arzt sollte seiner Meinung nach in der Lage sein, seinem Patienten die Schönheit und Einzigartigkeit jeden Augenblicks bewusst zu machen, um Lebenslust empfinden zu können, anstatt ein Fitnesstraining zu empfehlen. Die Krankenkassen bieten gesunden Versicherten ab 35 Jahre „Vorsorgeuntersuchungen“ an und privat kann man unterschiedliche Diagnose- und Vorsorgemöglichkeiten nutzen. 58 % nutzen die Krebsvorsorge und 43 % den Gesundheits-Check für Herz-Kreislaufkrankungen (forsa 2013). Dass manche der dazu verwendeten Hightech-Maßnahmen wiederum Risiken zur Erzeugung von Krankheiten bergen, ist bekannt (Grady und Redberg 2010). In einem Review der Cochrane Library fanden die Autoren zwar neue Diagnosen durch solche Untersuchungen bei 182.000 Teilnehmern in 16 Studien (die bis zu 22 Jahre Dauer umfassten), aber keinen Effekt auf medizinische Ereignisse und Morbidität (Krogsboll et al. 2012). Mühlhauser (2013) diskutiert in ihrem „Expertenkommentar“ an ausgewählten Präventionsmaßnahmen, dass deren Nutzen fraglich und nicht ausreichend belegt ist, der mögliche Schaden durch Überdiagnosen und Übertherapien aber unterschätzt wird. Daher will der aktuelle Ärztepräsident Montgomery alle Vorsorgeuntersuchungen wissenschaftlich analysieren lassen und Nutzen und Risiko hinterfragen, weil die Ergebnisse bestimmter Screeningprogramme, zum Beispiel die Tastuntersuchung der Prostata oder das

Hautscreening zeigen, dass sich die Zahl der Todesfälle dadurch nur „marginal“ senken lässt. Der Leiter des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) Windeler hatte im Vorfeld darauf hingewiesen, dass es bei Untersuchungen dieser Art auch um wirtschaftliche Interessen der Ärzte gehe (Montgomery 2014). In der Schweiz wird inzwischen in Frage gestellt, ob kostenintensive Ausgaben, zum Beispiel für das Mammografie-Screening ab 50 Jahren wirklich sinnvolle Ausgaben zur Vorbeugung von Krankheiten sind. Das Screening wird nicht mehr empfohlen (Woloshin und Schwartz 2010, Biller-Adorno et al. 2013).

Auch das Vertrauen in Ärzte und das Gesundheitssystem insgesamt wurde durch Skandale gemindert, zum Beispiel im Bezug auf Organspenden, was wiederum zur Angst beigetragen hat, was mit einem selbst passiert, wenn man in die Situation eines Bedarfs kommt oder potenzieller Spender ist.

Ein ziehendes Verkaufsargument für Kosmetika, Reinigungs- und Waschmittel ist die Eigenschaft, dass das Mittel „Keimfreiheit“ erzeugt, was beim Verbraucher als „Krankheitsvorbeugung“ verstanden wird. Desinfektionsspray wird zur Urlaubszeit in allen Supermärkten angeboten. Obwohl wir in Deutschland in Krankenhäusern desinfizieren und sterilisieren, gibt es resistente Keime (hauptsächlich *Staphylococcus aureus* und *Clostridium difficile*), die Patienten mit noch nicht ausgebildetem (Säuglinge) oder beeinträchtigtem Immunsystem schwer schädigen oder töten können (Peschel 2013). Die Berichte in den Medien tragen dazu bei, in den Privathaushalten Desinfektion zu verstärken und die dazu nötigen Mittel zu erwerben. So stieg der Verbrauch von Desinfektionsmitteln in privaten Haushalten von 2010 bis 2015 an. Während in 2010 von den befragten Haushalten 2,4 Millionen angaben, mehrmals wöchentlich Desinfektionsmittel zu benutzen, waren es in 2013 bereits 3,12 Millionen Haushalte (Statista Deutschland 2015). Die übertriebene Angst vor unsichtbaren (Bakterien und Viren) oder auch sichtbaren Feinden, die mit Unsauberkeit in Verbindung gebracht werden (z.B. Küchenschaben, jegliche Insekten in der Wohnung) führt dazu, dass inzwischen Mobiltelefone und ganze Hotelzimmer nach jeder einzelnen Benutzung desinfiziert werden.

2.5.7.3 Angst vor unbestimmten Bedrohungen

Während es früher mehr oder weniger persönliche Schicksalsschläge waren, vor denen Menschen Angst hatten, sind es heute zusätzlich unbestimmte Ängste vor nicht vorhersehbaren oder sogar nicht denkbaren Ereignissen, die als ständig gefühlte Bedrohung wahrge-

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

nommen werden („Wir sind die Angst!“, rbb 13.9.2016, 21.00 Uhr). Ereignisse, wie beispielsweise Amokläufe, die Zerstörung des World Trade Center oder der Selbstmord des German Wings Piloten, der gleichzeitig bewusst weitere 149 Menschen in den Tod riss, tragen zu solch einer gefühlten Bedrohung bei. Gemäß einer aktuellen Umfrage der R+V Versicherung, die seit 1992 regelmäßig 2400 Deutsche zu ihren Ängsten befragt, haben 53 % Angst vor Naturkatastrophen und 52 % Angst vor Terrorismus (ein Plus von 13 % zum Jahr 2014). Die Angst vor persönlicher Arbeitslosigkeit sank dagegen zwischen 2005 und 2015 von 65 % auf 32 % (Schmidt 2015). Eine weitere Zunahme der Globalisierung und die schnelle Wandlung des persönlichen Umfeldes stützen das Gefühl der Verunsicherung (Bauman 2008). Der Autor beschreibt, dass der globale Raum nicht mehr kontrollierbar ist, weil viele der ehemaligen Staatsaufgaben privatisiert werden und daher zum Spielball von wirtschaftlichen Interessen des freien Marktes oder von Individuen werden. Die lokale Sicherheit wird dadurch untergraben und viele Menschen empfinden die neue „Offenheit“ eher als unkontrollierbares Risiko. Zuwanderer, Terroristen oder Politiker, die beispielsweise über ein undurchschaubares Handelsabkommen entscheiden, werden als Bedrohung wahrgenommen. Soziale Strukturen und die Gesellschaft verändern sich ständig und sind daher für eine konsistente Lebensplanung nicht mehr tauglich. Gemeinschaften sind brüchig und Teamarbeit ist nur noch „temporäre Strategie“. Unzusammenhängende Einzelprojekte haben Kontinuität abgelöst und Bewährtes wird ständig infrage gestellt. Existierende Regeln widersprechen sich häufig. Der Mensch ist ständig gefordert, „flexibel“ zu reagieren und hat laufend die „Qual der Wahl“ aus einer Fülle von Verhaltensmöglichkeiten. Doch laufend aktiv sein müssen, voran zu kommen („fort zu schreiten“) und dann auch noch das „Richtige“ zu tun, kann auch zum Stress werden:

„Statt großer Erwartungen und süßer Träume beschwört das Wort >Fortschritt< einen Zustand der Schlaflosigkeit voller Albträume vom >Abgehängtwerden< herauf, in denen man den Zug verpasst oder aus dem Fenster eines immer fahrenden Autos fällt“ (Bauman 2008, S. 20).

Der Autor ist der Meinung, die eigene Gesundheit in den Mittelpunkt zu stellen, eines vieler möglicher „Ersatzziele“ ist, weil das eigentliche Ziel, unsere Existenzangst wieder loszuwerden, aufgrund der gefühlten Bedrohung nicht mehr erreichbar ist.

2.6 Chronifizierung von Rückenschmerzen – ein Produkt unserer Kultur?

Die Häufigkeit, mit der „Unterer Rückenschmerz“ auftritt, scheint bezeichnend für unsere Zeit. In Deutschland stiegen Rückenschmerzen (die mehr als drei Monate andauern und fast täglich spürbar sind) in den Jahren 2003-2009 mit höherem Alter bei beiden Geschlechtern an. Die Anzahl der Betroffenen hat sich erhöht (Tabelle 2), was dem weltweiten Trend entspricht. The Lancet veröffentlichte Ende 2012 die „Global Burden of Disease Study 2010“ und ein Update in 2015 (Vos et al. 2012, Vos et al. 2015), den bisher umfangreichsten systematischen Versuch, um die globale Verteilung des Vorkommens (in 21 Regionen/ 187 Ländern) und der Ursachen der hauptsächlich vorkommenden Krankheiten und Verletzungen (291 verschiedene) darzustellen. In der Studie von 2012 konnte gezeigt werden, dass sich das Symptom des „low back pain“ von 1990 bis 2010 in allen Bereichen der Welt, außer in den südlich von der Sahara liegenden afrikanischen Ländern erhöht hat und weltweit der Hauptgrund für eine Behinderung ist. Unterer Rückenschmerz rückte weltweit von Rang 11 in 1990 auf Platz 6 in 2010 mit einer Zunahme von 43 % bei beiden Geschlechtern jeden Alters vor, bei den Frauen mit einer Zunahme um 45 %, bei den Männern um 40 %.

Tabelle 2: Rückenschmerzen in Deutschland

	Frauen		Männer	
	2003	2009	2003	2009
18 bis 29 Jahre	20,8%	20,8%	12,8%	12,8%
30 bis 39 Jahre	26,1%	27,8%	19,9%	20,5%
40 bis 49 Jahre	29,0%	31,5%	23,3%	26,1%
50 bis 59 Jahre	33,8%	39,1%	33,4%	33,8%
60 bis 69 Jahre	34,5%	41,8%	32,8%	35,1%
70 Jahre u. älter	36,4%	46,7%	30,0%	36,1%

Quelle: Raspe 2012, erstellt analog Tabelle S. 13, RKI 2012, Heft 53, Rückenschmerzen
Im Bezug auf eine Behinderung ist der unspezifische, chronische Rückenschmerz (die Autoren der Lancet-Studie betonen ausdrücklich, dass es sich bei der Studie um Rückenschmerz ohne mechanischen Grund oder eine Verletzung wie akuter Bandscheibenvorfall oder ähnliches handelt) Grund Nummer 1 (Years lived with disability YLD) in Mitteleuropa. Dies betrifft alle Jahre von 1990 bis 2010, durchgängig durch alle Altersstufen von

15-69 Jahren bei den Frauen. Bei den Männern sind chronische unspezifische Rückenschmerzen Grund Nummer 1 für eine Behinderung von 30-69 Jahren, von 15-29 ist es der Grund Nummer 2. Als Risikofaktoren (es werden 67 verschiedene genannt) wurden hauptsächlich Elemente der Umwelt, des Alters und der Lebensführung berücksichtigt.

40 % chronisch kranke Patienten, die 75 % der Kosten ausmachen, stellen in den heutigen Praxen den Normalfall dar. Dörner (2002) beschreibt den Unterschied zur früheren Situation, in der ein Arzt hauptsächlich zur Versorgung akuter Erkrankungen konsultiert wurde. Dies ist nach wie vor die Ausgangsbasis bei Konsultationen, Therapie, Forschung und Lehre in der Medizin (Dörner 2002, Lalouschek 2013, McAllister 2012 b). Doch aufgrund der Häufigkeit von chronischen Krankheiten – Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Asthma oder chronischen Schmerzen - wäre es für alle Beteiligten erforderlich, sich ab dem ersten Zusammentreffen anders zu verhalten. Es geht eher darum, nicht kranke, sondern „beeinträchtigte“ Menschen im Laufe des Lebens zu begleiten und dafür benötigt ein Arzt bezahlte Zeit. Bei den meisten chronischen Krankheiten helfen keine Akutmaßnahmen, sondern eine Lebensstiländerung und das Erlernen geeigneter Coping-Strategien für ein Selbstmanagement der Krankheit durch den Betroffenen. Was sich bei Herz-Kreislaufkrankungen oder bei Diabetes II bereits etabliert hat, wird bei chronischen Schmerzen meist viel zu spät als nützlich erwogen. Dort werden nach wie vor Behandlungen aller Art und chirurgische Interventionen an den Anfang der Therapien gestellt (McAllister 2012 b, McAllister 2012 c). In den Leitlinien des „American College of Physicians and the American Pain Society“ wurden Leitlinien für chronische Rückenschmerzen entwickelt. Dort wird zu allererst die Unterrichtung der Betroffenen zum Selbstmanagement der Schmerzen empfohlen (Chou et al. 2007). Nur beim Verdacht auf ernsthafte neurologische Probleme rät man zu CT oder einem MRI Scan. Medikamente werden erst dann empfohlen, wenn die Schmerzen nach drei Monaten nicht besser werden. Es soll den Patienten mitgeteilt werden, dass sogar die wirksamsten Medikamente Schmerzen nur mäßig reduzieren können (Chou et al. 2007). Doch in der Praxis werden die Leitlinien nicht befolgt (Carey et al. 2009). Dafür werden verschiedene Gründe genannt. Zum einen wird in der alltäglichen Praxis immer noch nach „der“ Ursache für den Schmerz gesucht (McAllister 2012 b und 2012 c). Man verordnet bildgebende Verfahren wie Röntgen oder CT und findet Belege, die verantwortlich sein *könnten*. Doch viele Menschen, die nicht unter Schmerzen leiden, zeigen dieselben Aufnahmen. Diese Diagnostik wird damit fehlerhaft oder überbewertet (Jensen et al. 1994, Feig 2003, Takatalo et al. 2009). Danach beginnt oft eine

frustrierende Odyssee für die Patienten von Arzt zu Arzt und durch verschiedene Therapien „on a trial-and-error-basis“ (McAllister 2012 c) und nicht selten klagen Patienten über eine ständige Verschlimmerung mit zunehmender Behandlung. Nach bildgebender Diagnostik wird oft vorschnell eine somatische Behandlung begonnen, die wenig bringt, wenn statt der eigentlichen psychischen Problematik, zum Beispiel einer Depression, eine Arthritis behandelt wird. Mit zunehmender Chronifizierung wird eine Therapie immer schwieriger (Feig 2003). Die Autorin hat bei ihrer Studie das von Gerbershagen 1986 entwickelte „Mainzer Stadienkonzept chronischer Schmerzen“ (Gerbershagen 2011) angewandt. Dies ist das in Deutschland am meisten verbreitete Modell zur Klassifizierung chronischer Schmerzen (Pfungsten und Hildebrandt 2001). Dabei werden nach einem Punkteschema zeitliche Aspekte, räumliche Aspekte, das Medikamenten-Einnahmeverhalten und die individuelle Patientenkarriere berücksichtigt und danach in drei Stadien unterteilt. Von den 98 beteiligten Probanden hatten 14 nachweisliche Ursachen für ihre Schmerzen. Von den verbleibenden 84 Patienten befanden sich 8 im ersten Chronifizierungs-Stadium, 38 im zweiten und 38 im dritten. Nach der Anwendung eines multimodalen Therapiekonzepts, bestehend aus Psychotherapie, Regulationsmedizin, Schmerz- und Physiotherapie waren die 8 Patienten des ersten Stadiums und von den 38 des zweiten Stadiums 29 schmerzfrei. Von den 38 Patienten aus der Gruppe „Chronifizierungsstadium III“ waren nur 14 schmerzfrei. Als weitere Gründe für das Nicht-Befolgen von Leitlinien bei Therapeuten werden vom Leiter des Institute for Chronic Pain genannt, dass Forschungsergebnisse bei Ärzten zu wenig bekannt sind und dass auch Patienten mit der Erwartungshaltung kommen, dass etwas getan werden müsse, was ihr Leiden in körperlicher Hinsicht belegt (Mc Allister 2012 b). Weiterhin ergibt sich das Problem aus der traditionellen Ausbildung der Therapeuten und oft wird die nicht empfohlene Diagnostik aus Profitgier durchgeführt (Deyo, NACHEMSON und Mirza 2004, Weiner und Levi 2004). Oft werden aus finanziellen Gründen und weniger zur Beseitigung der Schmerzen chirurgische Eingriffe an der Wirbelsäule gemacht. Von 2007 bis 2012 sind die Fallzahlen solcher Operation in Deutschland um ca. 30 % angestiegen (Schreyögg et al. 2014). In letztgenannter Veröffentlichung werden die „Mengen“ an durchgeführten Interventionen nach „Angebot“ und „Nachfrage“ gegliedert. Laut Feig (2003) setzen Ärzte oft einfach ihr eigenes therapeutisches Spektrum bei CLBP ein, auch wenn es für eine Besserung ungeeignet ist.

Unter dem Aspekt eines „Gesundheitsmarktes“ sind Krankheiten, die „chronisch“ behandelt werden müssen, zum Beispiel mit Medikamenten, die man lebenslang einnehmen muss, weil man keinen Weg zur Heilung kennt, ein lukratives Geschäft für alle, die daran

verdienen. Auch das Institute for Chronic Pain (ICP) erklärt den Nutzern seiner Web-Plattform, dass es für CLBP keine Heilung gibt. So wird keine körperliche Ausheilung angestrebt, sondern ein „Leben mit der Krankheit“, wobei das Institut auf seiner Website klar die geringe Wirkung von Schmerzmedikamenten und insbesondere die Möglichkeit einer Abhängigkeit bei Opiaten betont (McAllister 2012 c).

Weil keine eindeutigen körperlichen Ursachen feststellbar sind, wird gefolgert, es gäbe auch kein Heilmittel, sondern nur Maßnahmen, die den Schmerz verringern oder das Leiden erträglicher machen.

2.7 Zusammenfassung

Blickt man noch einmal auf die Kernbegriffe der Definition von Kultur im Hinblick auf Gesundheit, lässt sich allgemein feststellen:

Die „Software des Geistes“ ist anwenderspezifisch und höchst individuell, was eine immense Herausforderung für alle Beteiligten im Umgang miteinander darstellt. Je nachdem, ob man sich in der Rolle eines Bürgers, eines Patienten, eines Therapeuten, eines Anbieters von Gesundheitsleistungen, einer Krankenkasse oder eines Politikers befindet. Gesundheit ist nach wie vor höchstes Gut, aber auch Ware oder Politikum.

Das „Orientierungssystem“ ist vielfältig, im Wandel begriffen und verwirrend. Der „Bestand an gemeinsamem Wissen“ ist in den letzten Jahren immens gewachsen. Viel Neues ist durch die zunehmende Globalisierung und damit verbundene Vermischung von unterschiedlichen Kulturen hinzugekommen.

Um zu beurteilen, ob der „chronische unspezifische untere Rückenschmerz“ ein typisches Symptom unserer Zeit ist, sind die drei Aspekte des Krankheitsbildes zu berücksichtigen: *Rückenschmerz* (unspezifisch, lt. Definition keiner organischen Ursache zuordenbar), den *unteren* Rücken betreffend (Sakralsegmente der Wirbelsäule S2-S4 und Ileosakralgelenke, die Verbindung zu den Darmbeinschaufeln) und *chronisch* (laut Definition länger als 3 Monate andauernd oder/und in Schmerzetappen wiederkehrend).

Es ist nicht so, dass der unspezifische untere Rückenschmerz erstmals in unserer Kultur in Erscheinung tritt. Denn auch in anderen Kulturen und seit langer Zeit leiden Menschen darunter. Beispielsweise beschreibt ihn auch die Traditionelle Chinesische Medizin, deren Wurzeln ca. 2500 Jahre vor Christus zurück reichen.

Die neueste Schmerzforschung geht davon aus, dass eine ständige Überaktivierung des Zentralen Nervensystems, das mit dem Vegetativen Nervensystem eng zusammenhängt,

die Haupt-Ursache chronischer Schmerzen ist. Sie entsteht möglicherweise dadurch, weil in der Extrazellulären Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) Entzündungsmediatoren freigesetzt werden, die die Nozizeptoren (schmerzempfindliche Nervenenden) irritieren und langfristig zu einer Übersensibilisierung des Zentralen Nervensystems führen („central sensitization“). Mehr Details dazu in Kapitel 3.

Der Bereich, der hauptsächlich dem chronischen unteren Rückenschmerz entspricht, wird nicht durch den Sympathikusnerv, sondern nur durch den Kreuzteil des Parasympathikus in den Rückenmarkssegmenten S2-S4 innerviert (Ulfig 2008). Insofern besteht die Möglichkeit, dass auch die Entspannung dieses Bereiches, die durch diesen Zweig des Vegetativen Nervensystems vermittelt wird, durch eine gestörte Grundregulation der Extrazellulären Matrix beeinträchtigt ist. Beiden möglichen Ursachen liegt eine langdauernde, durch Stress ausgelöste Übererregung des Organismus zugrunde, ein ständiger Sympathikotonus des Vegetativen Nervensystems.

Unter den vorab geschilderten, auf vielfältige Weise Angst erzeugenden „Rahmenbedingungen“, unter denen Menschen heute leben, ist eine chronische Übererregung mit mangelnder Entspannung nicht erstaunlich. Angst stellt eine Bedrohungssituation dar, bei der eine „Stressantwort“ aktiviert wird (Cannon 1914, Seyle 1996, Birbaumer und Schmidt 2010, Hüther 2011). Wenn die Ängste nicht abnehmen und die Bedrohungssituation ständig latent vorhanden ist, wird der Organismus immer erschöpfter (Haus 1992, Heine 2006) und die Schmerzfühler (Nozizeptoren) werden immer empfindlicher. Es ist nachgewiesen, dass, auch wenn keine reelle Bedrohung vorhanden ist, allein die Vorstellung zukünftiger oder vergangener Bedrohungen ausreicht, um die gesamte bei einer echten Stressantwort ablaufende Kaskade von neuroendokrinen Vorgängen im Körper auszulösen (Moore-Ede 1986). So befeuern katastrophierende Gedanken (zum Beispiel, dass eine beim Röntgen festgestellte degenerierte Bandscheibe laufend schlimmer wird) oder das „Mind Reading“ (zum Beispiel, dass die Arbeitskollegen denken könnten, man spiele die Schmerzen nur vor, um zuhause bleiben zu können) - beides bei von CLBP Betroffenen häufig anzutreffen (McAllister 2014 a) – die mit einer Stressantwort in Gang gesetzten physiologischen Vorgänge. Die Nocebo-Forschung belegt, dass allein der Glaube an eine Verschlechterung eines diagnostizierten Krankheitsbildes diese bewirken kann (Bingel et al. 2011, Heier 2012, Backe und Reinwarth 2014). Bei Ted Kaptchuks Patienten, die mit Placebo-Akupunktur bei Karpaltunnelsyndrom und Sehnenentzündung behandelt wurden, traten erhebliche Nebenwirkungen von etwas auf, das gar nicht verabreicht worden war (Kaptchuk et al. 2006). Zirka ein Viertel aller Probanden aller Studien mit Placebos klagen

über Nebenwirkungen (Backe und Reinwarth 2013). Der Glaube an eine Verschlechterung bei CLBP-Patienten kann dadurch ausgelöst werden, wenn ein Arzt dies sagt, aber auch schon, wenn die Betroffenen nur einen Artikel darüber lesen oder einen Bericht sehen (Witthöft und Rubin 2013).

Die vorab genannten einzelnen Faktoren, die sich durch ihre Vielfalt, ständige Veränderung und die damit für die Menschen verbundene Verunsicherung charakterisieren, wirken sich sowohl auf den Körper, aber auch auf die Psyche der Menschen aus.

Ob und inwieweit sich die Einflüsse auswirken, hängt vom einzelnen Menschen, seiner Geschichte und seinen Erfahrungen ab, aber auch vom unmittelbaren sozialen Umfeld und von der Gesamtheit, dem Miteinander dieser „Bestandteile“, der Gesellschaft.

Betrachtet man die heutige Kultur unter evolutionären Gesichtspunkten, stellt alles Unbekannte, sich mit ungewissem Ausgang Verändernde – „die“ Standardsituation unserer Zeit - für einen Organismus zunächst eine akute Bedrohung/Belastung dar, gegen die er sich physiologisch durch Ausschüttung von Stresshormonen und den nachfolgenden Reaktionen, wie zum Beispiel durch eine Erhöhung der Herzfrequenz oder Verminderung der Immunabwehr wehrt. Kann der Betroffene eine Lösung finden, handelt es sich um eine „kontrollierte Stressreaktion“ die zur Folge hat, dass im Gehirn die zur Lösung verwendeten Verschaltungen gefestigt und ein Belohnungssystem aktiv wird, das den Betroffenen sich gut fühlen und sein Selbstvertrauen steigen lässt (Hüther 2011). Dauert die Stress-Situation an, ist aber eine Lösung in Sicht und hat der Betroffene dabei Unterstützung, wird aus der zunächst „unkontrollierbaren Stressreaktion“ mit ganz eigener Physiologie (mehr dazu in Kapitel 3) eine „Herausforderung“, die gemeistert werden kann. Gibt es aber in den Augen eines Betroffenen keine Lösung und die gefühlte bedrohliche Situation wird zum Dauerzustand, entwickelt sich ein Zustand der Ohnmacht und Verzweiflung, der nur durch eine Destabilisierung oder Auflösung vorhandener, unbrauchbar gewordener Verschaltungen im Gehirn, quasi einem „reset“ zur Neuorientierung und einer Reorganisation alter Verhaltensmuster geändert werden kann. Insofern sieht Hüther (2011) eine solche Situation als Chance für den Betroffenen an, eine nicht mehr tragbare Situation zu verändern, indem er sich selbst verändert.

Alle Zellen, auch die des Gehirns und des Rückenmarks, sind durch die Extrazelluläre Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) verbunden. An der Stressreaktion beteiligte Substanzen, zum Beispiel das Noradrenalin, spielen sowohl eine Rolle als Transmitter (als direkte Verbindung zwischen zwei Synapsen) als auch eine Rolle als Hormon (Botenstoff zwischen

beliebigen Nervenenden im ganzen Körper), das in der Extrazellulären Matrix zirkuliert. Die Matrix ist gleichzeitig der Aufenthaltsort vieler Zellen des Immunsystems, so dass sich Stressreaktionen und Immunabwehr die Bühne teilen und sich gegenseitig beeinflussen. Die Art der Abwehrreaktion verschiebt sich mit der Dauer und zunehmendem Alter in Richtung der zellulären Immunantwort und zu einem pro-inflammatorischen Milieu (Franceschi et al. 2000, Candore et al. 2006, Schwabl und Venno 2011).

Wie bereits vorab beschrieben, löst die emotionale und kognitive Bewertung einer Situation, sei sie aktuell, in der Vergangenheit erlebt worden oder nur in der Vorstellung des Betroffenen, eine Reaktion im Immunsystem aus. Fühlt sich der Mensch subjektiv wohl und hat er angenehme Gefühle, reagiert das Abwehrsystem kompetenter auf echte oder auch fiktive Bedrohungen.

Da Ängste und die damit verbundenen Unsicherheiten und gefühlten Bedrohungen ein Dauerzustand unserer Zeit zu sein scheinen und die Bewertung der Lage ausschlaggebend für das persönliche Wohl- oder Missgefühl ist, bleibt als Möglichkeit einer Verbesserung nur die Veränderung beim Betroffenen selbst und der Gesellschaft, deren Mitglieder die Betroffenen sind. Denn:

„Wer ein Programm hat, das nicht geeignet ist, die Angst kontrollierbar zu machen, ist verloren. Das ist das uralte biologische Gesetz, an dem bereits die Saurier gescheitert sind... Wir können uns nur verändern, indem wir die Art des Zusammenwirkens derjenigen Zellen verändern, die unser Verhalten bestimmen. Und eine Gesellschaft kann sich nur verändern, wenn sich diejenigen verändern, die diese Gesellschaft so machen, wie sie ist“ (Hüther 2011, S. 110).

Ob eine Therapie wirken kann, oder nicht oder ob eine Krankheit schlimm ist, oder nicht, entscheiden auch in unserer „Zeit der Ängste“ das Individuum und die Gesellschaft: „Nicht die Dinge beunruhigen die Menschen, sondern die Meinungen über dieselben beunruhigen die Menschen“ (Epiktet, 50-138 AD, Handbüchlein der Moral, Kap. 1, Vers 5).

Wenn man zu einer Verbesserung bei CLBP kommen will, müsste man auf mehreren Ebenen aktiv werden. Zum einen müsste die globale Gesellschaft und Politik, bestehend aus denjenigen, die unsere aktuell vorherrschenden Bedingungen mit verursachen und entscheiden, alles tun, um langfristig die gefühlten Bedrohungen zu reduzieren. Dies ist möglicherweise utopisch oder wird einige Zeit in Anspruch nehmen, so dass den meisten Menschen aktuell nur die Möglichkeit bleibt, sich den eigenen, gefühlten Bedrohungsstatus

bewusst zu machen und danach alle Ressourcen zu mobilisieren, diesen auf allen möglichen Ebenen zu kompensieren. Dies wird gemäß der vorab beschriebenen Fakten umso eher gelingen, wenn der Betroffene dabei sowohl von seinem persönlichen Umfeld als auch von medizinischen Experten unterstützt wird. Die Aufgabe des Therapeuten wäre - sensibel und bewusst im Bezug auf den eigenen kulturellen Hintergrund - erst einmal durch das Ermitteln der Krankengeschichte herauszufinden, was genau für diesen Patienten die Bedrohung darstellt und sich dafür so viel Zeit wie nötig zu nehmen. Er müsste seine Schlüsse daraus für den Betroffenen verständlich übersetzen und sich vergewissern, ob er verstanden wurde. Erst danach kann gedanklich eine nachfolgende Verhaltensänderung herbeigeführt werden und durch die gefühlte kompetente Unterstützung des Therapeuten daran gearbeitet werden, die gefühlte Bedrohung zu minimieren. Da bei CLBP keine feststellbaren körperlichen Ursachen für die Schmerzen vorhanden sind, nützen chirurgische Interventionen nicht. Die Konsequenz daraus ist, an der Stelle nach Möglichkeiten zur Verbesserung zu suchen, an der sich Psyche, Geist und Körper treffen. Das durch die Psyche bei CLBP auf Abwehr eingestellte Immunsystem verursacht eine feststellbare Dauer-Entzündung im Organismus, deren eigentliche Basis die vorhandenen Defizite in der Funktions- und Regulationsfähigkeit der Extrazellulären Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) sind. Um diese zu regenerieren und damit die Voraussetzung für ein adäquat agierendes Immunsystems zu schaffen, könnte mit Medikamenten, die auf die Matrixchemie einwirken und/oder durch Therapien, die die physikalische Beschaffenheit der Matrix verbessern, behandelt werden. Man weiß aber auch, dass ohne jegliche Intervention die Selbstheilungskräfte in der Lage sein können, die Extrazelluläre Matrix zu regenerieren (Cannon 1967). Verspürt eine Person weniger Stress und ist entspannter, reduziert dies nachweislich Entzündungsmediatoren (Tracey 2007) und die Schmerzwahrnehmung (Pert 1999). Insofern wäre auch jegliche Maßnahme, die die Selbstheilungskräfte aktiviert, von Nutzen. Voraussetzung für alle wirksamen Interventionen ist, dass sich sowohl der Behandler als auch der Behandelte von ihrer Einstellung her damit identifizieren können.

Laut Hersteller ist die ausgesandte Schumannfrequenz des MEDICUR[®] von 7.8 Hz eine „biologische Normale“, die die Selbstheilungskräfte unterstützen soll. Aus verschiedenen Gründen (mehr dazu in Kapitel 4) steht diese bei vielen Menschen in unserer Zeit nicht mehr ausreichend zur Verfügung. Da eine Unterstützung der körpereigenen Selbstregulationskräfte bei CLBP sinnvoll erscheint, könnte die Therapie mit dem MEDICUR[®] eine wirksame und unschädliche Behandlung durch Einflussnahme auf die physikalische Funktion und damit der nachfolgenden chemischen Reaktionen der Extrazellulären Matrix sein.

Weitere Ansatzpunkte sind eine postulierte positive Wirkung auf das Vegetative Nervensystem, das die Entspannung fördert und mit dem Zentralen Nervensystem (dem Wirkungsort der „central sensitization“) in enger Verbindung steht (Pischinger 2014). Um den Stress zu zügeln, ist auch eine positive Einflussnahme auf das Acetylcholin-System des Körpers und das Endocannabinoidsystem durch eine Therapie denkbar. Beide Systeme regulieren den bei CLBP-Betroffenen vorhandenen „Aufruhr im Nervenkostüm“, der mit einem erhöhten Sympathikotonus gleichgesetzt werden kann und reduzieren die Schmerzempfindung (Heine 2006 und 2014). Im Kapitel 4 wird dargestellt, inwieweit es Forschungsergebnisse für solche Einflüsse bei der Therapie mit niederfrequenten Magnetfeldern gibt.

Die Therapie könnte dann wirken, wenn es gemäß dem Wertesystem des Betroffenen in Ordnung ist, selbst gegen Schmerz aktiv zu werden. Auch müsste er zum Beispiel der Überzeugung sein, dass es keine Instanz gibt, die den Schmerz aufgrund irgendeiner Schuld oder zu irgendeiner Läuterung oder Verhinderung bestimmter Aktivitäten geschickt hat.

Bei der geplanten Doppelblindstudie sind die Probanden Subsysteme innerhalb des Gesamtsystems „Doppelblindstudie“, die wiederum als noch kleinere „Subsystemen innerhalb des Systems Mensch“ gesehen werden können. Maturana und Varela beschrieben bereits 1984, dass die Wirkung eines Reizes – den die Behandlung mit dem MEDICUR® darstellt – nicht am Reiz selbst, sondern an der Entscheidung des Subsystems über den Umgang mit einem Reiz liegt. Gemäß den Autoren bestimmen nicht die Eigenschaften des Reizes eine Wirkung, sondern die Art, wie dieser Reiz vom Empfänger angenommen wird.

Maturana und Varela sprechen aber auch von einer „strukturellen Koppelung“ zwischen autopoietischer Einheit (zum Beispiel einem Patienten) und dem umgebenden Milieu (zum Beispiel dem Arzt des Patienten), bei dem sich die beteiligten Partner stets gegenseitig beeinflussen. Auch das soziale Umfeld und die Mit-Probanden werden eine Rolle im „System Doppelblindstudie“ einnehmen. Die Probanden sind während ihres Aufenthalts in der ambulanten Reha-Klinik, die als geeignetes Setting gewählt wurde, um dem MEDICUR® als Gerät zur Selbstbehandlung möglichst gerecht zu werden, von ihrem normalen Umfeld nicht isoliert. Wie sich die soziale Unterstützung der Probanden vorab gestaltete und während der Reha darstellt, ist weder definiert noch vorhersehbar. Dasselbe gilt für den Einfluss der Mit-Probanden. Wird im Laufe der Reha-Behandlung beispielsweise das Krankheitsbild CLBP als „kontrollierbar“ eingestuft, könnte ein Proband durch eigenes Bemühen

2 Die Verflechtung der Kultur mit CLBP

und durch die Unterstützung seines Umfeldes sein „Problem“ als lösbar ansehen und sich dadurch entspannen. Allein dies könnte eine Verbesserung bewirken. Da es aus ethischen Gründen nicht verantwortbar wäre, die bei CLBP übliche schulmedizinische Therapie wegzulassen und nur das MEDICUR® anzuwenden, muss berücksichtigt werden, dass eine Wirksamkeit von den parallel durchgeführten Therapien, denen sowohl vom Therapeuten, als auch von den Probanden eine spezifische Bedeutung beigemessen wird, überlagert wird.

Die Charakteristik des MEDICUR® – zeitsparend, mobil, einfach und von jedem anwendbar, unsichtbar – entspricht dem Zeitgeist. Aber um als Therapiegerät bei CLBP wirksam zu sein, muss die kulturelle Passung einerseits mit dem Patienten als auch dem Behandler, der sie verordnet, stimmen. Sowohl der Patient als auch der Behandler müssten aufgrund ihres individuellen kulturellen Wertesystems von der Wirkung einer unsichtbaren Technik überzeugt sein. Im Bezug auf die Wahrnehmung des Schmerzes (Intensität, Dauer, Qualität) wären messbare Erfolge in kurzer Zeit auf beiden Seiten förderlich, die Überzeugung aufgrund des bisherigen kulturellen Hintergrunds weiter zu stärken. Auch glaubwürdige Informationen und positive Anwenderberichte würden die Einstellung auf beiden Seiten weiter fördern, dass diese Therapie, wenn sie vorschriftsmäßig angewendet wird, Erfolg hat.

Das Gerät MEDICUR® ist zur Selbstbehandlung gedacht, soll also Zeit mit dem Therapeuten ersparen. Wenn es in der Doppelblindstudie so eingesetzt wird, dass also weder Therapeut noch die Forscherin diese Therapieform begleiten, ist zu vermuten, dass ein wichtiger Teil möglicher Wirksamkeit damit eliminiert wird.

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

3.1 Einführung

In einem Review über die Erkenntnisse zu Schmerz wurde bereits 1959 beschrieben:

„What is experienced and reported as pain is a psychological phenomenon...In neuropsychological terms this also means there is no pain without the participation of higher nervous centers“ (Engel 1959, S. 916).

Der Autor vergleicht die Integration von Psyche und Geist in das Schmerzerleben, das ein zum Schutz des Individuum angelegter Reflex ist, um zu warnen und eine verletzende Aktivität zu meiden, mit den sensorischen Fähigkeiten von Augen und Ohren, die zunächst nur Licht- und Schallwellen registrieren. Um aber die Bedeutung des Gesehenen oder Gehörten zu generieren, müssen die Impulse zum Gehirn weitergeleitet und dort verarbeitet werden. Er zieht daraus die Schlussfolgerung, dass Schmerz irgendwann keinen Reiz aus der Peripherie mehr braucht, um wahrgenommen zu werden, sobald erst einmal Verschaltungen im Gehirn gebahnt und die Erfahrung gespeichert wurde: „Once the psychic organization necessary for pain has evolved, the experience, pain, no longer requires peripheral stimulation to be provoked, just as visual and auditory sensations (hallucinations) may occur without sense organ input“ (Engel 1959, S. 916). Die neuere Schmerzforschung gibt dem Autor zum größten Teil Recht.

Bei CLBP ist es so, dass entweder ein Akutschmerz (z.B. durch eine Verletzung) bestehen bleibt, obwohl die Verletzung schon verheilt ist oder es keinen körperlich konkreten Anlass gibt (oder jemals gab), der unmittelbar den Schmerz auslösen könnte. Wenn die Diagnose gestellt wird, gibt es in 80 % der Fälle keinen konkreten körperlichen Anhaltspunkt dafür. Nachfolgend soll das Krankheitsbild im Einzelnen im Bezug auf den aktuellen Stand der Forschung dargestellt werden.

3.2 Definition

Die „International Association for the study of pain“ IASP (Merskey und Bogduk 1994, S. 2010) definiert Schmerz wie folgt: „An unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage“ (Eine unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung, die mit einem tatsächlichen oder potentiellen Gewebeschaden assoziiert ist oder die mit Begriffen eines solchen beschrieben wird, Übersetzung durch die Verfasserin).

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Die Definition des CLBP (chronic low back pain) wird auch in Fachkreisen diskutiert. In den von der Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) veröffentlichten „Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Kreuzschmerz – Langfassung“, heißt es: „Bei nichtspezifischem Kreuzschmerz lassen sich keine eindeutigen Hinweise auf eine spezifische Ursache erkennen“ (NVL S. 40). Und weiter:

„Wenn die Symptome schon länger als zwölf Wochen bestehen, ist von chronischem bzw. chronisch rezidivierendem Kreuzschmerz die Rede. Die Schmerzintensität kann während dieser Perioden variieren“ (NVL S. 40).

„Rückenschmerzen (hier im Sinne von Kreuzschmerzen) sind Schmerzen in der Region unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalte“ (Raspe 2012, rki Heft 53, S. 7). Birbaumer und Schmidt (2010) nennen einen Mindestzeitraum von 6 Monaten Dauer.

In der von der WHO erstellten Klassifizierung ICD kann CLBP unter M54.5, M54.8 und M54.9 eingeordnet werden (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information DIMDI 2016).

„Den Schmerz“ als eine für alle gleich empfundene Wahrnehmung gibt es nicht, Schmerz ist stets individuell und man kann seine Platzierung, Intensität und seinen Charakter nur durch die subjektiven Aussagen eines Betroffenen erfahren. Die Schmerzschwelle ist höchst individuell und kann sich mit der Zeit verändern.

Die Schmerzwahrnehmung beeinflussende Faktoren können Alter, Geschlecht, Rasse, Einkommen, die Art der Krankenversicherung, begleitende Krankheiten, die Ausbildung, die Zufriedenheit an der Arbeitsstelle, Ängstlichkeit oder Depression sein. Glaubenssätze und Denküberzeugungen können die Wahrnehmung verändern (Mannion et al. 2008).

Der Schweregrad wird nach dem von von Korff et al. (1992) entwickelten Graduierungssystem beurteilt, das die Schmerzintensität und die schmerzbedingte Beeinträchtigung bei täglichen Aktivitäten untersucht (NVL 2015, S. 41). Das von Gerbershagen 1996 entwickelte Mainzer Schmerzklassifikationssystem (Gerbershagen 2011) wird zur Einteilung der verschiedenen Chronifizierungs-Stadien verwendet. Sein Schweregrad wird durch Schmerzstärke und Funktionsbeeinträchtigung definiert (NVL 2015, S. 41), was von den NVL aufgrund der sehr subjektiven Fragestellungen nicht ganz unkritisch gesehen wird (NVL 2015, S. 42).

3.3 Vorkommen und ökonomische Bedeutung des Krankheitsbildes

Für Industrienationen wird eine Lebenszeitprävalenz zwischen 65-85 %, eine Punktprävalenz zwischen 30-40 %, eine Jahresprävalenz von ca. 60 % und eine Inzidenz von ca. 2 % angenommen (Pfungsten und Hildebrandt 2007, Morfeld et al. 2010).

Die direkten Kosten, die das Krankheitsbild verursacht, werden mit jährlich 8,4 Milliarden Euro beziffert (NVL 2015, S.43). Die direkten Kosten (Medikamente, Arztbehandlungen, Reha-Aufenthalte) machen nur 30 % der Gesamtkosten aus. Die indirekten Kosten aufgrund der Arbeitsunfähigkeits (AU)-Tage oder der Arbeitslosigkeit aufgrund von Rückenschmerzen werden mit ca. 70 % beziffert (Brömme 2014). Der Autor beschreibt auch, dass bei den genannten Zahlen die Kosten, die durch bei CLBP vorkommenden Komorbiditäten (zum Beispiel Ängste, Depressionen, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen) noch gar nicht berücksichtigt sind, aber sich auch schwierig beziffern lassen. Je höher der Schweregrad bei CLBP ist, umso mehr haben Betroffene zusätzlich gestörte Organfunktionen (Schneider et al. 2007).

3.4 Die Entstehung chronischer Rückenschmerzen

3.4.1 Akuter Schmerz

Wenn Menschen unter akuten Schmerzen leiden, ist der Schmerz meistens ein Zeichen einer Gewebeschädigung durch mechanische, thermische oder chemische Reize, das dazu dient, die Schmerz auslösende Aktivität oder den Kontakt zu den schädigenden Stoffen abzubrechen und zu meiden („Schutzschmerz“). Antrieb und Gefühl sind bei Schmerz von Anfang an Bestandteil dieser Erfahrung. Diese Art von Schmerz dient der Lebenserhaltung und hat sich evolutionär entwickelt (Ganten, Spahl und Deichmann 2011). Bei Schmerzen gelangt der auslösende Reiz in der Peripherie über sensible Nervenzellen (Nozizeptoren) zum Hinterhorn des Rückenmarks und dann weiter über die spino-thalamische Bahn zum Gehirn, wo er wahrgenommen, verarbeitet und auch gespeichert wird. Die Neurone in der Peripherie und die beteiligten Neurone im ZNS (Zentrales Nervensystem, Gehirn und Rückenmark umfassend) bilden gemeinsam das Nozizeptive System. Akuter Schmerz ist lokal auf den Ort der Gewebeschädigung begrenzt und hört im Gegensatz zum chronischen Schmerz mit der Heilung des Gewebeschadens auf. Die Wahrnehmung jeglichen Schmerzes beinhaltet eine sensorische (wo ist der Schmerz und wie intensiv ist er), eine motorische (eine Verspannung oder wegbewegende Reaktion verursachende), eine vegetative

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

(eine reflexartige Reaktion im Vegetativen Nervensystem auslösende) und eine emotionale (Unbehagen erzeugende) Komponente, die jeweils kognitiv bewertet werden und sich nachfolgend in individuellem Verhalten äußern (Birbaumer und Schmidt 2010).

Die Bewertung des Schmerzes richtet sich nach der Vorerfahrung des Individuums. Das akute Verhalten (zum Beispiel eine Schmerzäußerung wie Wehklagen) und das langfristige Verhalten sind abhängig davon, wie die Bewertung ausfällt, das heißt, welche Bedeutung der Schmerz für das Individuum hat. Kultur und ethnologische Herkunft spielen dabei eine Rolle (Zborowski 1952, Bates, Edwards und Anderson 1993).

Jedes Schmerzerleben hinterlässt Spuren. Narben in der Haut an der Stelle der Verletzung sind eine mögliche „Spur“ in der Peripherie, doch gleichzeitig entstehen damit verbundene Prägungen im Zentralen Nervensystem (ZNS), das aus Gehirn und Rückenmark besteht.

3.4.2 Das Schmerzgedächtnis

Im ZNS sind es verschiedene Orte, an denen das Leiden durch Schmerz gespeichert wird. Durch EEG (Messung von Hirnstromkurven), Magnetenzephalographie, Magnetresonanztomographie, PET (Positronen-Emission-Tomographie), f-NMR (functional nuclear magnetic resonance) und voxelbasierte Morphometrie (eine Methode, mit der man statistisch das Volumen der grauen und weißen Hirnsubstanz in bestimmten Gehirnregionen vergleichen kann) ist es der heutigen Forschung bedingt möglich, die Nervenzell-Netzwerke im Gehirn zu lokalisieren und zu dimensionieren, die bei einer Schmerzempfindung aktiv sind. Die Aussagen zur räumlichen Ausbreitung der Aktivität von Neuronen sind in Studien aufgrund ungesicherter statistischer Filterungsverfahren häufig unzuverlässig. Laut der Studie von Eklund, Nichols und Knutsson (2016) wird eine Fehlerhäufigkeit von 70 % in der gängigen Literatur angenommen. Nervenzell-Netzwerke sind auch nicht statisch, sondern verformen sich je nach Intensität und Häufigkeit der Nutzung ihrer Bestandteile in Qualität und Ausdehnung, was mit „Plastizität“ bezeichnet wird. Bei chronischen Schmerzen verändern sich die Netzwerke (Apkarian, Baliki und Geha 2009) laufend. Die Bestandteile der Netzwerke, die einzelnen Neuronen, sind miteinander über Synapsen - das sind die Kontaktstellen zwischen Nervenzellen - verbunden. Werden immer wieder gleiche Signale empfangen, folgt daraus eine Aktivierung von Genen, die die beteiligten Synapsen der Neurone vermehren und verstärken. Identische zugeführte Standard-Schmerzreize bei Probanden mit chronischen Rückenschmerzen zeichneten im EEG eine deutlich stärkere Signalwelle als bei der Kontrollgruppe mit gleichartigen Probanden ohne chronische Rückenschmerzen (Birbaumer et al. 1995). Strukturelle und funktionale Veränderungen bei

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

chronischem unteren Rückenschmerz wurden auch von Wand et al. (2011) gefunden. Dauert ein Schmerz also länger an, verstärken sich durch die Veränderungen in den Neuronen-Netzwerken die Schmerzsignale.

Zusätzlich gibt es Axone (Nervenbahnen), die Netzwerke aus verschiedenen Regionen untereinander verknüpfen. Ist beispielsweise ein Schmerz durch einen Sturz auf den unteren Rücken entstanden, entsteht ein Signal dieser Gewebeschädigung durch das gemeinsame „Feuern“ eines bestimmten Zell-Netzwerks, das als „sensibler Cortex“ (oder auch als somatosensorisches Areal S 1) bezeichnet wird (Birbaumer und Schmidt 2010). Im zweiten Areal, das zum limbischen System gehört und man durch die Anwendung des PET-Verfahrens bei Schmerz als aktiv identifizieren konnte, dem „cingulären Cortex“ (oder auch posteriorer Teil des anterioren Gyrus cinguli), wird die emotionale Seite des Schmerzes registriert (Jones et al. 1991, Birbaumer und Schmidt 2010). Dieser Bereich ist mit intensiven Gefühlen des Selbst und seinen Beziehungen zu anderen, wie zum Beispiel Lebensfreude, verknüpft (Bauer 2005, S. 157). Birbaumer und Schmidt (2010) beschreiben dieses Areal als den Bereich, der die Aufmerksamkeitszuwendung und affektive Vermeidung repräsentiert.

Beim „Feuern“ der Neurone in den bei Schmerz aktiven Arealen entstehen Signale durch die Bewegung elektrischer Ladungen (und damit auch magnetische Felder), die als „Feldpotenziale“ gemessen werden können. Chronische Schmerzen vergrößern nachweislich die am Ort des Schmerzes produzierten Magnetfelder (Flor et al. 1995 b). Biochemische Veränderungen des Gehirns von CLBP-Betroffenen wurden durch Magnetspektralanalyse nachgewiesen (Siddall et al. 2006).

Weil Schmerz in unterschiedlichen Gehirnarealen gespeichert wird, hinterlassen sowohl persönlich erlittene körperliche und seelische Schmerzen ihre Spuren, aber auch die Schmerzen, die Menschen an anderen beobachten, die unter Schmerz leiden (Hutchison et al. 1999). Es scheint keinen eindeutigen Speicherplatz für Schmerz im Gehirn zugeben, weil daran stets vielfältige Faktoren geknüpft sind; körperliche, geistige, seelische und solche, die aus der Erinnerung eines Individuums kommen. Beispielsweise werden von manchen Menschen Körperteile oder Schmerzen an Körperteilen wahrgenommen, die gar nicht mehr vorhanden sind (Flor et al. 1995 a). Die Autoren sind der Meinung, dass der sogenannte „Phantomschmerz“ entweder mit plastischen Umformungen im Primären Somatosensorischen Kortex zusammenhängt oder eine Folge davon ist.

Die Gesamtspur einer Wahrnehmung an verschiedenen Plätzen im Gehirn wird als „Neurosignatur“ bezeichnet (Melzack 2001). Studien, bei denen die Technik des fMRI eingesetzt

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

wurde, lassen bedingt den Schluss zu, dass bei Schmerz sowohl das sensorische System, das motorische System, als auch das Lern- und Gedächtnissystem und das limbische Bewertungssystem mit neuronalen Aktivitäten beteiligt sind (Kobayashi et al. 2009, Tagliazuchi et al. 2010, Baliki, Baria und Apkarian 2011, Kong et al. 2013, Lindstrom 2015). Erinnerungen an frühere Schmerzerfahrungen in der Vorgeschichte eines Menschen können immer wieder Schmerzetaffen auslösen, also zur Ausbildung chronischer Schmerzen führen (Linton 1997, Bauer 2005).

Individuelle Erfahrungen von Schmerz können Angst vor noch mehr Schmerz schüren und eine ursprünglich „gesunde“ Haltung kognitiv beeinflusst unflexibler machen (Field 2009). Es scheint so zu sein, als ob Nervenzellen in der Peripherie, in Rückenmark und Gehirn (ZNS Zentrales Nervensystem) aus Schmerzen „lernen“ und sich selbst, wie auch damit verbundene Strukturen, wie zum Beispiel Muskeln, daran anpassen. Freie Nervenenden (Nozizeptoren) in der Peripherie registrieren Druck, Temperatur oder chemische Reize und schütten dadurch im Hinterhorn des Rückenmarks den Neurotransmitter Glutamat aus. Die nicht essentielle Aminosäure erregt über bestimmte Rezeptoren die Hinterhornneurone. Dies kommt zustande, weil Glutamat bei ausreichender Menge in der Lage ist, Kanäle (AMPA-Rezeptoren) in der Zellmembran für den Einstrom von Na^+ zu öffnen, was die Membranspannung erhöht. Ist eine bestimmte Schwelle erreicht, werden andere, vorher durch Mg^{2+} blockierte Kanäle geöffnet (NMDA-Rezeptoren) und Ca^{2+} -Ionen können in die Zelle strömen. Unterstützt wird dieser Vorgang durch die ebenfalls aus den Nozizeptoren frei gesetzte Substanz P. Calcium-Ionen aktivieren die Signalübertragung, indem sie unter anderem bestimmte Enzyme aktivieren, die Phosphate auf Proteine übertragen (Phosphorylierung) und dadurch die Eigenschaften der Hinterhornneurone verändern. Einige dieser Proteine sind Transkriptionsfaktoren, die das Ablesen von Genen der Hinterhornneurone steuern und dadurch sogar phänotypische Veränderungen auslösen können (Woolf und Costigan 1999, Sandkühler 2001). Dies ist insofern von Interesse, weil pulsierende Magnetfelder den Einstrom von Calcium-Ionen in Zellen beeinflussen können. Mehr dazu in Kapitel 4. In einem gesunden Organismus stehen den erregenden Substanzen wie Substanz P und Glutamat an den nozizeptiven Neuronen am Hinterhorn des Rückenmarks regulierende Substanzen (GABA und Glyzin) gegenüber, die deren Wirkung hemmen. Diese werden von Interneuronen im Rückenmark freigesetzt, die durch absteigende Fasern aus der Hirnrinde und Kerngebieten des Hirnstamms („zentrales Höhlengrau“) aktiviert werden. Die Neuronen des „nozizeptiven Systems“ haben spezifische Opiatrezeptoren, die

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

auf endogen produzierte opioidgleiche Stoffe (zum Beispiel Beta-Endorphin oder Dynorphin) reagieren und eine Betäubung auslösen. Sie greifen, wenn ein Schmerzimpuls zum Gehirn gelangt ist, dort analysiert wird und über die absteigenden Bahnen zurückgeschickt wird. Während des „Rückweges“ wird der Impuls durch die Endorphine abgeschwächt. Wenn der Körper keine Endorphine produzieren kann – aus welchen Gründen auch immer – oder wenn die nozizeptiven Reize stärker sind als die hemmenden, wird die Abschwächung geringer und die Schmerzwahrnehmung bleibt.

Ein Anstieg von Calcium in den Hinterhorn-Neuronen verstärkt markant und lang anhaltend (Zhuo 2007) die Übertragungsstärke zwischen den Nozizeptoren und den Hinterhornneuronen („long-term-potential“ LTP). Ist dies eingetreten, können ganz schwache Reize zu einer sehr starken Erregung der Hinterhornneurone führen, die diese Information an das Zentrale Nervensystem weiterleiten. Dieser zelluläre Mechanismus ist die Ursache für die „zentrale Sensibilisierung“ („central sensitization“) von Schmerzreizen (Woolf und Salter 2000, Schwartzman et al. 2001, Ji et al. 2003, Curatolo, Arendt-Nielsen und Petersen-Felix 2006, Woolf 2011). Aufgrund dieses Mechanismus entwickeln Patienten mit CLBP eine Überempfindlichkeit (Hyperalgesie), die sowohl die peripheren als auch die Nervenzellen des zentralen Nervensystems betrifft (Field 2009). So können zarteste Berührungen auf einmal als Schmerz wahrgenommen werden (Allodynie) oder der Schmerz entsteht plötzlich ohne erkennbaren Anlass (Woolf und Salter 2000, Sandkühler 2000, Sandkühler 2001, Sandkühler 2009). Im Zentralen Nervensystem (ZNS, Gehirn und Rückenmark umfassend) entstehen kontinuierlich physiologisch, entzündlich und neuropathisch bedingte Verformungen, deren Qualität und Quantität abhängig vom Andauern der jeweils zutreffenden Aktivierungsmuster oder modulierender Einflüsse ist (Woolf und Salter 2000). Die Autoren kommen daher zum Schluss, dass Schmerz keine passive Folge aus dem Input eines abgegrenzten Bereiches irgendwo im Körper in das ZNS ist, sondern ein aktiver Prozess, der sowohl einen „Anstoß“ aus der Peripherie und die nachfolgenden Veränderungen im ZNS umfasst.

3.4.3 Chronifizierung von Schmerzen

Bei ca. 85 % der Fälle verschwinden Rückenschmerzen von selbst wieder (Chou und Shekelle 2010, Brömme 2014). Findet man bei bildgebender Diagnostik beispielsweise abgenutzte Bandscheiben oder Bandscheibenvorfälle, sind diese selten mit den vorhandenen Symptomen korreliert (van Tulder et al. 1997, Jarvik und Deyo 2002, Chou und Shekelle 2010). Daher werden diese Schmerzen als „unspezifisch“ bezeichnet.

Das „Biopsychosoziale Modell“ dient zur Erklärung des Mechanismus zur Chronifizierung von Rückenschmerzen. Bei CLBP ist von einem eigenständigen Krankheitsbild auszugehen, das sich gleichzeitig körperlich, kognitiv/emotional, im Verhalten und im sozialen Umfeld abspielt (McAllister 2015 b).

Der somatische, „biologische“ Anteil bezieht sich bei CLBP auf Muskeln, das Nervensystem, das endokrine System und das Immunsystem. Beispielsweise erhöht Fettleibigkeit das Risiko des Übergangs eines akuten zum chronischen Schmerz (Shiri et al. 2009). Einige Autoren machen primäre Muskelverspannungen (bei physikalischer oder psychischer Belastung) oder sekundäre Verspannungen (wenn die Nozizeptoren bereits gereizt sind und sich daraus Fehlhaltungen ableiten) für die Schmerzen verantwortlich (Macfarlane et al. 1997, Helliwell und Taylor 2004, Hasenbring et al. 2005, Froböse 2014). Erlebte Traumata, ständige Stressbelastung oder vorhandene Krankheiten des Nervensystems wie Ängste oder Depression senken die Schmerzschwelle und erhöhen dadurch das Risiko für Chronizität (Pincus et al. 2002).

Das bedeutet, dass dieselbe körperliche Verletzung, wenn sie eine depressive Person erleidet, eher dazu neigt, auch nach Ausheilung Schmerzen zu verursachen, als wenn sie eine Person trifft, die psychisch gesund ist (Knaster et al. 2012, Domnick, Blith & Nicholas 2012).

Der psychologische Anteil des Krankheitsbildes besteht aus Glaubenssätzen, früheren Erfahrungen im Bezug auf Schmerz eines Betroffenen (Linton et al. 2000) und daraus abgeleiteten Coping-Strategien. Die psychische Verfassung wirkt sich wiederum auf das Immunsystem aus und nachfolgend auf das Nervensystem. Über die Extrazelluläre Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) können Entzündungsmediatoren des Immunsystems wiederum Bandscheiben schädigen, die dann wiederum eine „somatische“ Ursache für Schmerzen sein können (Freemont 2009). Der Autor beschreibt auch eine Mangelversorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen der Bandscheiben (die keine Blutgefäße besitzen), die über eine funktionsbeeinträchtigte Matrix entstehen kann. Degenerierte Bandscheiben, die im

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Extremfall den Abstand zwischen Wirbelkörpern auf null reduzieren oder für Vorfälle prädestiniert sind und dadurch Schmerzen verursachen, werden einerseits einer Verkürzung der Telomere der Bandscheibenzellen, aber andererseits wiederum Stressbelastungen zugeschrieben (Kepler et al. 2013).

Der „soziale“ Anteil bei CLBP umfasst die Beziehungen eines Betroffenen und die damit verbundene Ressourcen. Es ist belegt, dass Einsamkeit physiologische Auswirkungen, zum Beispiel auf das Immunsystem haben kann, die dann wiederum Schmerz, Depressionen und das Müdigkeitssyndrom auslösen (Jaremka et al. 2013). Andererseits führt gefühlte Unterstützung zu einer Verbesserung bei Schmerzen (Hüther 2011, Meyer-Abich 2010). Rund 20 % aller Deutschen lebt alleine in einem Haushalt, insofern könnte auch die Wohnsituation zu Schmerzen beitragen (Statistisches Bundesamt 2012, S. 7)

Je nachdem, wo eine Person wohnt und mit welchen zugehörigen Ängsten oder Nachteilen sie dadurch konfrontiert ist, können Schmerzen chronisch werden (Ulirsch et al. 2014). Ebenfalls vom Wohnort abhängig ist die Behandlung chronischer Schmerzen (Schatman 2012, Prunuske et al. 2014).

Das „Timing“ für die Chronifizierung von Schmerzen im unteren Rücken scheint höchst individuell zu sein. Die Dauer, in der die Schmerzen vorliegen, reicht für die Definition der Chronifizierung nicht aus, denn der Schmerz kommt bei vielen Betroffenen auch etappenweise zurück und oft gibt es keine erste akute Beschwerde als kausale Ursache (Pfungsten, Müller und Chenot 2011, Pfingsten und Schöps 2004, Pfingsten 2011). Man muss die Vorgeschichte und Prädestination des einzelnen Patienten berücksichtigen. Der Therapeut, dessen Aussagen gegenüber dem Patienten und die persönliche Bewertung der eigenen Situation durch den Patienten spielen ebenso eine wichtige Rolle für die wahrgenommene Schmerzintensität.

Eine Studie von Mansour et al. (2013) mit 46 Patienten liefert Anhaltspunkte dafür, dass man eine Chronifizierungsneigung in vier von fünf Fällen anhand der Diffusions-Tensor Bildgebung voraussagen kann. Diese Technik ist eine Art der Magnetresonanztomographie, mit der man die Diffusion von Wassermolekülen durch die Membran der Nervenzellen und durch ihre Axone und Dendriten messen und dadurch sichtbar machen kann, wie sich Verschaltungen ändern. Die Forscher ziehen aus diesen Messungen den Schluss, dass das Gehirn mitentscheidet, ob aus einem akuten ein chronischer Schmerzzustand wird. Patienten mit CLBP verlieren nach und nach Hirnsubstanz in bestimmten Gehirnregionen, die

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

unter anderem für die Wahrnehmung von Schmerzen und deren emotionaler Bewertung zuständig sind. Die Forscher konnten zeigen, dass sich die Kommunikation zwischen diesen Zentren bei Patienten, die die Tendenz zur Chronifizierung aufweisen, anders darstellt als bei denen, die Schmerz ohne Chronifizierung verarbeiten. Die Studie konnte nicht klären, woran das liegt. Da an beiden Erscheinungen die Extrazelluläre Matrix (siehe Abschnitt 2.4.5.4) der Gehirnzellen beteiligt ist, könnte gegebenenfalls einerseits die schlechte Ver- und Entsorgung der einzelnen Gehirnzellen und andererseits deren Verbindungen untereinander beeinträchtigt sein.

Da die Diagnostik für CLBP eher eine Ausschluss-Diagnostik für kausale Ursachen ist, wäre sinnvoll, die Diagnostik noch um ganzheitliche Diagnosemethoden zu ergänzen und die aktuelle Konstitution des Patienten zu erfassen. Diese kann mit biophysikalischen Methoden gemessen werden und beinhaltet den konstitutionellen Schwachpunkt des Patienten, die aktuelle Reaktionslage, das aktuelle Regulationsvermögen und die Analyse möglicher Dauerstressfaktoren, zum Beispiel eine Schwermetallbelastung (Bergsmann 1994 a).

Heilt ein Rückenschmerz nach sechs Wochen nicht, wie es bei 80-90 % bei Rückenschmerzen in der Regel der Fall ist (Chenot et al. 2004, Horenkamp-Sonntag et al. 2014) wird er von den Betroffenen als andauernde Behinderung wahrgenommen. Viele der Betroffenen ändern ihr Verhalten, weil sie sich dadurch erhoffen, dass Besserung eintritt. Sie vermeiden Aktivitäten aller Art, von der Bewegung bis hin zu sozialen Aktivitäten. Auch wenn im Fall eines zunächst vorhandenen Traumas die einstige Ursache des Schmerzes längst geheilt ist, wird dieses Verhalten beibehalten (Field 2009, McAllister 2013 b).

In einer Zusammenfassung verschiedener Studien (Field 2009) wurde dargestellt, dass CLBP weniger auf Gewebeschäden zurück zu führen, sondern eher eine Folge ungeeigneter Anpassung an den ursprünglich akuten Schmerz ist oder dass prädestinierende Faktoren eine Rolle spielen. Sie können mechanischer, neurologischer, genetischer, psychologischer und verhaltensbezogener, sozialer und kultureller Natur sein.

In einem systematischen Review von 20 Studien mit gesamt 10.842 Patienten untersuchten die Autoren verschiedene Faktoren auf ihren wahrscheinlichen Einfluss (LR, likelihood ratios) dafür, ob sich ein akuter Schmerz im unteren Rücken nach mehr als 8 Wochen zu einer Behinderung durch chronischen Rückenschmerzen entwickelt. Während das Alter, das Geschlecht, die Ausbildung, das Körpergewicht und Rauchen nur eine untergeordnete Rolle spielten, wurden ungeeignete Coping-Strategien, funktionale Einschränkungen, ein

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

schlechter allgemeiner Gesundheitszustand, nicht-organisch bedingte Schmerzempfindungszeichen und psychologische Begleiterkrankungen als relevant identifiziert (Chou und Shekelle 2010).

3.4.4 Die Vermischung von körperlichen, psychischen, kognitiven und verhaltensbezogenen Faktoren und die daraus resultierenden individuellen Reaktionen

Nachdem laut Definition organische Ursachen bei CLBP ausgeschlossen sind, werden verschiedene funktionale körperliche Gründe für CLBP genannt. Doch eingeschränkte Körperfunktionen sind sowohl mit der Psyche als auch dem Denken und damit dem Verhalten verknüpft, so dass eine eindeutige Zuordnung nicht möglich ist: „Die Unterscheidung von psychogenem und physiologisch-medizinischem Schmerz ist nicht sinnvoll, da an jedem chronischen Schmerzzustand beide Ursachenmechanismen unauflöslich miteinander verbunden sind“ (Birbaumer und Schmidt 2010, S. 361).

Es gibt nur wenige Hinweise in der Literatur, die eine genetische Disposition beschreiben, die direkt mit CLBP verknüpft ist (Leboeuf-Yde 2004, Field 2009). Aber es gibt Hinweise darauf, dass die Produktion eines körpereigenen „Muskelentspanners“, die Veranlagung zur Entwicklung einer ausgeprägten Depression bei Rückenschmerz und die Degeneration von Bandscheiben (Battié et al. 2007, Field 2009) genetisch bedingt sein könnten. Battié et al. untersuchten 147 ein-eiige und 153 zwei-eiige männliche Zwillingspaare in Finnland. Die Autoren fanden nur moderate Anhaltspunkte für mögliche genetische Einflüsse auf CLBP. Der körperlich markanteste sichtbare Einfluss war bei Zwillingspartnern gleichmäßig abgenutzte Bandscheiben, was bilddiagnostisch nachgewiesen werden konnte. Selbst wenn es Gene gibt, die die Empfindlichkeit von Bandscheiben im Bezug auf Abnutzung definieren, muss diese noch lange nicht zwingend aufgrund der genetischen Disposition eintreten. Denn selbst Gene werden durch den Lebensstil und soziale Beziehungen (die Zwillinge während ihrer gemeinsamen oder nicht gemeinsamen Erziehung und ihre späteren Erfahrungen erleben) beeinflusst (Bauer 2005, Lipton 2006). Die Wahrnehmung chronischer Schmerzen ist jedoch, wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, auch von der Kultur und dem ethnischen Hintergrund gefärbt (Zborowski 1952, Bates, Edwards und Anderson 1993).

Lang dauernde Schmerzen verändern im Gehirn die Aktivität bestimmter Gene, die zum Umbau von Synapsen und Nervenzell-Verschaltungen führen (Birbaumer et al. 1995).

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Hat ein Mensch für längere Zeit Rückenschmerzen, wird die Beweglichkeit insgesamt eingeschränkt. Die Muskeln haben eine verlängerte Reaktionszeit, doch mit intensiverer und längerer Anspannung. Muskelverspannungen werden von chronischen Schmerzpatienten schlecht wahrgenommen (Birbaumer und Schmidt 2010). Dauert die (oft auch unsymmetrische) „Schonhaltung“ länger an, verändert sich die gesamte Körperstatik und auch die Gangart verändert sich.

Man nimmt an, dass reflexartige Bewegungen durch andere Mechanismen im Gehirn abgelöst werden. Die Veränderungen im Gehirn führen zu einer veränderten Körperwahrnehmung, sowohl was das Gefühl für die Wahrnehmung des Rückens als auch den Tastsinn generell betrifft (Moseley 2008). Bei CLBP-Patienten lassen sich auch neurochemische (den Gehirnstoffwechsel betreffende) Veränderungen im dorsolateralen präfrontalen Cortex (DLPFC), im Thalamus und im orbitofrontalen Cortex nachweisen, die mit Dauer und Intensität des Schmerzes zunehmen (Grachev, Fredrickson und Apkarian 2000). Je größer die Abweichung der Werte gesunder Probanden, umso höher scheint auch die Wahrscheinlichkeit, dass bei CLBP häufig beobachtete Komorbiditäten wie Ängste und Depressionen zunehmen (Grachev et al. 2003, Buchner et al. 2007). Es gibt keine Hinweise darauf, dass die festgestellten neurochemischen Veränderungen CLBP verursachen, sondern umgekehrt. CLBP bringt neurochemische Veränderungen mit sich (Wand et al. 2011), welche die Neuronen zum Beispiel durch ein Zuwenig an Glukose und N-Acetyl-Aspartat, einem Stoff, der zu einem Neurotransmitter umgebaut wird, im präfrontalen Cortex schädigen oder vernichten. Durch die vorab bereits genannte voxelbasierte Morphometrie konnten verschiedene Autoren bei CLBP die Abnahme Grauer Gehirns substanz beidseitig im dorsolateralen präfrontalen Cortex und rechtsseitig im Thalamus feststellen (Apkarian et al. 2004). Schmidt-Wilcke et al. (2006) fanden eine Abnahme Grauer Hirns substanz im Hirnstamm und im somatosensorischen Cortex, während sie gleichzeitig eine Zunahme Grauer Hirns substanz beidseitig in den Basalganglien und im Thalamus linksseitig verzeichneten. Die Graue Hirns substanz nahm im hinteren parietalen Cortex ab und auch die Weiße Hirns substanz verringerte sich im mittleren Cingulären Cortex der linken Gehirnhälfte (Buckalew et al 2008).

Wenn in einem Organismus afferente Nervenfasern durch einen Schmerzreiz, eine Verletzung, eine Entzündung in der Peripherie, einen Keim, ein Gift, physikalischen Stress aus der Umgebung oder körperinterne, in unphysiologischer Menge vorkommende Substanzen gereizt werden, setzt sich sowohl in der Peripherie als auch im ZNS eine Kaskade von komplexen Vorgängen in Bewegung, an der die vielfältigsten Zellen, davon produzierte

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Stoffe und deren Umgebung (Extrazelluläre Matrix, siehe Abschnitt 2.4.5.4) beteiligt sind, die miteinander synergetisch oder antagonistisch oder manchmal sogar gleichzeitig synergetisch/antagonistisch, nur zeitlich versetzt, wechselwirken (Xanthos und Sandkühler 2014). Je nach Intensität und Dauer, mit der die Nervenfasern gereizt werden, kann eine entzündliche Reaktion im ZNS aufgrund neuronaler Aktivitäten entstehen („neurogenic neuroinflammation“). Bei einer Entzündung in der Peripherie treten die klassischen Entzündungszeichen Röte, Wärme, Schwellung und Schmerz auf und machen den durch Immunzellen in Gang gesetzten Selbstheilungsprozess des Körpers, der durch neuronale Aktivitäten ausgelöst wird, sichtbar. Die Autoren liefern in ihren Ausführungen umfangreiche Anhaltspunkte dafür, dass eine Entzündung im ZNS nicht allein durch aktivierte Gliazellen, vaskuläre Zellen, T-Zellen, Mastzellen usw. und ausgeschüttete Zytokine und Chemokine - für deren Beteiligung es aus Studien (Marchand, Perretti und McMahon 2005, Medzhitov 2008, Milligan und Watkins 2009, Ren und Dubner 2010) genügend Anhaltspunkte gibt - zustande kommt. Es sind neuronale Aktivitäten, die entzündliche Reaktionen im ZNS und das abgestimmte Zusammenwirken von Immunzellen, Gefäßzellen und Neuronen dort steuern. Auch chronischer Stress löst komplexe endokrine und neuronale Veränderungen aus (Joels und Baram 2009) und liefert einige Komponenten für eine neuronale Entzündung im ZNS. Dauert eine solche Entzündung an und wird nicht – nachdem sie ihre Funktion erfüllt hat (die Funktion einer Entzündung ist ein Selbstheilungs-Mechanismus des Körpers, der den Zellen des Immunsystems ihre Aktivitäten ermöglicht) - durch körpereigene Mechanismen oder Medikamente zurückreguliert, können daraus auch chronische Schmerzzustände resultieren. Die von Xanthos und Sandkühler (2014) beschriebene entzündliche Reaktionen im ZNS aufgrund neuronaler Aktivitäten könnte als Selbstheilungsmechanismus auch Stoffwechselentgleisungen im Gehirn – wie sie von CLBP ausgelöst werden können (Grachev, Fredrickson und Apkarian 2000) – ausgleichen. Es wäre gemäß den Autoren auch möglich, dass sich dadurch die Speicherkapazität des Gehirns erhöht und bestehende neuronale Verschaltungen homöostatisch reguliert werden. Würde man diesen Mechanismus durch Medikamente verfrüht unterdrücken, könnte dem Organismus diese wichtige Funktion fehlen, um sich an veränderte Bedingungen anzupassen und damit umgehen zu lernen.

In welcher Intensität alle vorab beschriebenen Mechanismen auftreten, ist abhängig vom Einzelnen und wie er durch Stress (jeder Art, aber auch wahrgenommenen Schmerz als

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Stressreiz) beeinflusst wird. Wie jemand auf Stress reagiert, ist abhängig von seiner Geschichte, seinen persönlichen Erfahrungen und den daraus entstandenen Bewertungsmaßstäben für Situationen. Die Bewertungsmaßstäbe werden auf aktuelle Ereignisse angewendet, können aber auch durch Vorstellung von Situationen in die Zukunft reichen oder werden aufgrund von Situationen in der Vergangenheit aus unbewussten Gedächtnisinhalten abgerufen (Bauer 2005, Birbaumer und Schmidt 2010). Birbaumer und Schmidt gemäß werden die meisten Schmerzerlebnisse „implizit“, also dem Bewusstsein nicht mehr zugänglich, gespeichert.

Körperliche Reaktionen sind bei Stress höchst individuell. Stress senkt die Schmerzschwelle (Slade et al. 2007, Kuehl et al. 2010, Rivat et al. 2010). Der Einfluss von Stress auf ein Individuum wird durch andere intra-individuelle Vorgänge, zum Beispiel körpereigene Opioide, verändert (Pert 1999, Sandkühler 2001, Bauer 2005, Xanthos und Sandkühler 2014). Die bereits vorab genannten körpereigenen Opioide wirken sowohl auf den sensiblen als auch den affektiven (gefühlsmäßigen) Bereich der Schmerzempfindung im Gehirn (Zubieta et al. 2001) und in der Peripherie. Das Ausmaß ihrer Wirkung ist wiederum abhängig vom Individuum und seinen Erwartungen (Zubieta et al. 2001, Zubieta et al. 2005).

Auch der aktuelle Zustand des Zentralen Nervensystems zum Zeitpunkt, an dem eine Verletzung/ein Trauma erstmals auftauchen, beeinflusst die weitere Entwicklung. Bestimmte Faktoren des ZNS können die Ausbildung eines Schmerzgedächtnisses begünstigen, sobald eine Verletzung auftritt. Andere sorgen dafür, dass bei einem wieder auftauchenden Schmerz das Schmerzgedächtnis genährt wird (Xanthos und Sandkühler 2014, McAllister 2015 b). Daher kann dieselbe Grunderkrankung und Schmerzbelastung bei einer Person zur Chronifizierung führen, bei einer anderen aber nicht. Umso wichtiger ist es daher im Bezug auf eine Risikobeurteilung für die Chronifizierung eines akuten Rückenschmerzes, bei der Konsultation die genaue Befindlichkeit des Betroffenen zu diesem Zeitpunkt zu erfragen. Es erscheint logisch, dass es meist mehrerer Gespräche mit den Betroffenen bedarf, um zunächst einmal Vertrauen zwischen einem Therapeuten und einem Patienten aufzubauen, damit der Patient über Ereignisse in seiner Vergangenheit spricht, die er selbst gar nicht mit seinen aktuellen Schmerzen in Verbindung bringt.

Die vorab beschriebenen Vorgänge entsprechen aufgrund der Beteiligung des Zentralen Nervensystems elementaren Mechanismen, wie sie beim kognitiven Lernen und bei der Gedächtnisbildung im Hippocampus vorkommen (Sandkühler 2001, Birbaumer und

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Schmidt 2010, Sandkühler und Gruber-Schoffregger 2012). Das „Lernen“ bei Schmerz bezieht sich zum einen auf negative Gefühlszustände, Schmerzerfahrungen, aber auch die Betäubung von Schmerzen durch körpereigene Opioide, die als hormonelle und immunologische Reaktion durch Lernprozesse sowohl verstärkt als auch abgeschwächt werden kann. Bei Depressionen und „gelernter Hilflosigkeit“, die bei CLBP-Betroffenen häufig mit diagnostiziert werden, liegt eine gelernte Störung des körpereigenen Opioid-Systems vor (Birbaumer und Schmidt 2010).

Für Betroffene ist es ohne bewusstes Eingreifen nicht mehr möglich, die Schmerzen wieder loszuwerden und ein Teufelskreis beginnt: Menschen, die aufgrund ihrer Schmerzen sich in ihren Aktivitäten einschränken, haben voraussagbar nach einem Jahr immer noch Schmerzen im Unterschied zu denen, die aktiv bleiben. Das von Vlaeyen et al. 1995 vorgestellte „Angst-Vermeidungs-Modell“ erklärt, dass bei denjenigen, die den erstmaligen Schmerz, der ggf. aufgrund einer leichten Gewebeerletzung entstanden ist, ignorieren, ihren Aktivitäten weiter nachkommen und sehen, dass sie ihren normalen Aktivitäten weiter nachgehen können, er meist bald wieder verschwunden ist. Diejenigen, die Gedanken der Angst vor weiterem Schaden oder bleibender Behinderung („catastrophic thoughts“) entwickeln, schränken sich in ihren Bewegungen weiter ein (in einer nicht stimmenden Meinung über die Schmerzursache), was zu anhaltendem Schmerz, bleibender Angst und Depression führt. Auch wenn der ursprünglich körperliche Auslöser (das leichte Gewebetrauma) schon lange verheilt ist, dauern jetzt Schmerz, Angst und Depression an. CLBP kann dazu führen, nicht nur Bewegung, sondern auch Beziehungen und Aktivitäten mit anderen in unangemessener Form zu vermeiden.

Wenn man bei einer von CLBP betroffenen Person Aussagen zum aktuellen Schmerzerleben und zur Wahrscheinlichkeit einer Chronifizierung machen will, ist es notwendig, sich alle Bereiche – Körper, Geist, Psyche - sowohl in der Vergangenheit als auch in der Gegenwart anzuschauen und durch Befragen herauszufinden, welche Vorstellungen der Betroffene von seiner Zukunft hat. Feig (2003) weist darauf hin, dass von Therapeuten zu wenig Zeit aufgewendet wird, um die individuelle „Rückenschmerzpersönlichkeit“ zu ergründen und dem Patienten die kognitiven und emotionalen Aspekte des Krankheitsbildes zu erklären, was nur dann möglich ist, wenn man vorher Zeit in das Schaffen einer tragfähigen Vertrauensbasis investiert.

So kann eine Schmerzen verursachende muskuläre Daueranspannung mit einer nachfolgenden Verhärtung/Verdichtung im umgebenden Bindegewebe, in dem sich auch die Nervenzellen befinden (Froböse 2014), aus einer unphysiologischen Haltung bei der Arbeit,

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

aber auch durch aktuellen Stress mit dem Vorgesetzten entstanden sein. Oder die Präsenz eines Arbeitskollegen, der unbewusst an eine schlechte Erfahrung mit einem früheren Lehrer erinnert, kann die muskuläre Anspannung auslösen. Defizite in der Funktionsfähigkeit in der „Extrazellulären Matrix“ (siehe Abschnitt 2.4.5.4), im alle Zellen umgebenden Bindegewebe, die eine reduzierte Zellkommunikation und Schmerzen verursachen können (Pischinger 2014, Heine 2014 a und 2014 b), resultieren möglicherweise aus der jahrelangen Einnahme von Medikamenten oder aber aus einer Erhöhung von Stresshormonen beim Gedanken an eine unlösbare Aufgabe oder aber durch das Vorliegen einer neurogenen Nervenentzündung im Gehirn.

Iatrogene Gründe – also von den Ärzten verursacht – sind laut Feig (2003), wie bereits im Kapitel 2 beschrieben, ebenso mögliche Ursache chronischer Schmerzen. Schmerzen von chirurgischen Eingriffen, die selbst bei Vollnarkose (Betäubung des Gehirns) durchgeführt wurden, können zu chronischen Schmerzen führen, weil das Rückenmark als Teil des ZNS in der Lage ist, ein Schmerzgedächtnis auszubilden (Bauer 2005).

In den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. AWMF (Widder et al., Stand Mai 2012, S. 11) wird eine ganze Liste möglicher iatrogenen Faktoren genannt:

„Mangelnde ärztliche Deeskalation bei ängstlichen, „katastrophisierenden“ Patienten, Somatisierung und Angstförderung durch „katastrophisierende“ ärztliche Beratung, fehlende oder inadäquate Therapie in der Akutphase, Förderung passiver (regressiver) Therapiekonzepte, lange, unreflektierte Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit, übertriebener Einsatz diagnostischer Maßnahmen, Überschätzen unspezifischer somatischer Befunde, Unterschätzen psychiatrischer Komorbidität, fehlende Beachtung psychosozialer Belastungsfaktoren, Präferenz und fehlerhafte Indikationsstellung invasiver und/oder suchtfördernder Therapien sowie inadäquate Therapie im weiteren Verlauf.“

Birbaumer und Schmidt (2010, S. 364) bezeichnen als eine der wichtigsten Ursachen für Chronifizierung unser aktuelles medizinisches Versorgungssystem. Als einzelne Faktoren nennen sie die (nur auf Schmerzäußerungen und Behandlungswünschen basierende) Zuwendung von Seiten der Behandler, die diagnostischen Maßnahmen, die vielen vergeblichen Therapieversuche und vor allem die Verwendung von Analgetika, die zwar bei

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

akuten und pathophysiologischen Schmerzen Linderung bringen, aber chronische Schmerzen verstärken.

Jeder Mensch hat in seiner Vorgeschichte „Narben“ in den sensiblen oder/und affektiven Bereichen seines Gehirns. Früher erlebte Traumata – sowohl körperliche (zum Beispiel sexueller Missbrauch oder körperliche Misshandlungen) als auch seelische (zum Beispiel Vernachlässigung durch die Eltern oder Bestrafung durch andere wichtige Personen in der Kindheit) – können im späteren Leben zu chronischen Schmerzen führen (Bauer 2005, Banis 2010). Wie bereits genannt, können sich auch an anderen beobachtete Schmerzen im Gehirn einprägen (Hutchison et al. 1999).

Die Inhalte des individuellen Schmerzgedächtnisses können zu CLBP führen, wie auch andere „prädisponierende psychosoziale Belastungen“. Feig (2003) nennt körperliche Aspekte, wie anhaltende Schwerarbeit, monotone Körperhaltung und Vibrationsexposition aber auch weitere berufliche Faktoren, wie geringe berufliche Qualifikation, berufliche Unzufriedenheit, Konflikte mit Vorgesetzten und Rentengesuche. Übergewicht, Nikotinmissbrauch und geringe körperliche Kondition werden von der Autorin als begünstigende Faktoren in der Lebensführung genannt. Feig beschreibt weiterhin als „psychische Faktoren“ eine psychosoziale Überforderung, eine passive Grundeinstellung in Kombination mit Angst oder Depression, eine pathologische Beziehung, biografische Belastungen und Krankheitsgewinnaspekte. Erfahren Betroffene beispielsweise Zuwendung durch ihren Partner hauptsächlich dann, wenn sie Schmerzen äußern, können Schmerzen chronisch werden (Birbaumer und Schmidt 2010, S.364). Die Autoren nennen diesen Sachverhalt als ein Beispiel für die „positive Verstärkung von Schmerz“.

Wie bereits in Kapitel 1 beschrieben, sind die Bedingungen am Arbeitsplatz oft relevant bei der Entstehung von CLBP. Laut Pfingsten, Müller und Chenot (2011) gibt es keinen nachweisbaren biomechanischen Zusammenhang zwischen der langhaltend angenommener konstanter Körperhaltung (Sitzen oder Stehen) und dem Auftreten akuter oder chronischer Rückenschmerzen, obwohl unphysiologische Körperhaltungen, schweres Heben oder Tragen Ursachen sein können (Jäger 2001). Gemäß der Meta-Analyse von Bigos, Holland und Webster (1998) gibt es einen Zusammenhang insofern, dass Rückenschmerzen die Fähigkeit zur Ausübung des Berufs beeinträchtigen, weniger aber, dass Faktoren am Arbeitsplatz diese begünstigen oder verursachen. Bigos et al. (2001) hatten in ihrer longitudinalen prospektiven Studie an 3.022 Mitarbeitern einer Fluggesellschaft festgestellt, dass es eine bedeutsame Rolle spielt, wie die Arbeit wahrgenommen wird. Diejenigen Mitarbeiter, die

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

berichteten, so gut wie nie Freude an ihrer Arbeit zu haben, hatten eine 2,5-fach höhere Wahrscheinlichkeit, eine Verletzung des Rückens anzuzeigen als die Beschäftigten, die fast immer Freude an ihrer Arbeit hatten. Die Autoren schlossen daraus, dass es nicht ausreichend, sich bezüglich präventiver Maßnahmen allein auf die körperlichen Aspekte zu konzentrieren. Fühlt man sich belastet, können objektive Belastungsfaktoren am Arbeitsplatz bis zum 10-fachen subjektiv überschätzt werden (Morlock et al. 1998). Gestützt werden diese Erkenntnisse durch eine Studie von Linton (1998), der zeigen konnte, dass in Industrieländern Rückenschmerzen weit öfter vorkommen als in Ländern, in denen die Lebens- und Arbeitsbedingungen weit schlechter sind. Obwohl Industrie und Gewerkschaften viel Geld in die Gestaltung ergonomischer Arbeitsplätze investiert haben, konnte die Prävalenz von Rückenschmerzen in Industrieländern nicht reduziert werden. Es scheint so zu sein, dass Rückenschmerzen nie ausschließlich durch physische Bedingungen am Arbeitsplatz, sondern auch durch emotionale und psychische Bedingungen, die am Arbeitsplatz und/oder auch im Privaten gegeben sind, hervorgerufen oder beeinflusst werden. Es ist ein Geschehen, das von vielen Faktoren bestimmt ist, die sich gegenseitig beeinflussen und es ist abhängig von der Wirkung auf den Einzelnen (Sandrock 2009, Pfingsten, Müller und Che-not 2011).

Wie bereits vorab beschrieben, ist die Schmerzwahrnehmung - und Verarbeitung im Organismus – vor allem dann, wenn keine „organische“ Ursache für einen Schmerz wie bei CLBP gefunden werden kann – unter anderem abhängig von der Produktion körpereigener Opiode. Aus der Placebo-Forschung ist bekannt, dass allein die Erwartung eines reduzierten Schmerzerlebens die körpereigene Endorphin-Produktion in bestimmten Hirnregionen anregt (Zubieta et al. 2005, Benedetti et al. 2006). Benedetti und Kollegen konnten nachweisen, dass bei Alzheimer Patienten, bei denen die für die Erwartung relevanten Gehirnregionen geschädigt waren, keine Placebowirkung mehr auslösbar ist, also bei Gabe nur noch das Verum Wirkung zeigt im Gegensatz zu Probanden mit funktionierendem „Erwartungszentrum“, das bei Aktivierung die Ausschüttung von Endorphinen auslöst.

Zuwendung, soziale Beziehungen und Anteilnahme von Menschen bilden sich ebenso in den neuronalen Netzwerken des Gehirns als gespeicherte Muster ab, was bei jedem Menschen bereits vor der Geburt beginnt (Bauer 2007). Am Ende der Schwangerschaft bis zum Ende des zweiten Lebensjahres wird der Großteil der Synapsen im Gehirn als Grundausstattung angelegt. Diese Grundausstattung verkümmert oder wird stabilisiert und sogar

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

noch bei Erwachsenen durch Vermehrung von Nervenzellen erweitert (Scharff 2000), wenn das Individuum von einer „anregenden“ Umgebung geistig inspiriert wird. Eine derartige Umgebung aktiviert Wachstumsgene in Neuronen. Dies führt dazu, dass sie sich besser untereinander verknüpfen und einen intensiveren Kontakt ausbauen können.

Die bereits vorab genannten Endorphine werden auch dann ausgeschüttet, wenn wir uns einfach gut fühlen. Eine inspirierende Umgebung, gefühlte Anteilnahme und Sicherheit, Zuneigung, Unterstützung, harmonische soziale Bindungen und das Erleben von Stimmigkeit erhöhen die Ausschüttung von Endorphinen (Antonovksy 1993, Servan-Schreiber 2006, Lorenz 2007, Bauer 2007, Petzold 2010, Walach 2011). Emotionen bestimmen die Biochemie aller Zellen in Bruchteilen von Sekunden und damit indirekt auch die Abwehrlage für Krankheiten aller Art (Pert 1999).

3.5 Die Diagnostik und Therapie von chronischem unteren Rückenschmerz (chronic low back pain CLBP) gemäß der schulmedizinischen Leitlinien

Es gibt verschiedene Leitlinien zu CLBP. Die von den meisten Institutionen und behandelnden Ärzten mit getragene Leitlinie in Deutschland ist die gemeinsam von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) veröffentlichte „Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz“ (Bundesärztekammer 2010/2015). Sie liegt in einer Lang- und in einer Kurzfassung vor. Im nachfolgenden Text wird diese Veröffentlichung immer mit NVL abgekürzt.

Diese Leitlinie rät bei Rückenschmerzen zunächst dazu, sogenannte „red flags“ durch ausführliche Anamnese erst einmal auszuschließen. Das sind zum Beispiel Frakturen, Tumore, Infektionen, Neuropathien oder Radikulopathien (NVL 2015 kurz, S. 15). Danach sind „Yellow Flags“ abzuklären, die darauf hinweisen, ob die Gefahr einer Chronifizierung besteht. „Yellow Flags“ mit starker Evidenz sind Depressivität, Distress (negativer Stress, vor allem berufs-/arbeitsbezogen), schmerzbezogene Kognitionen (z. B. Katastrophisieren, Hilf-/Hoffnungslosigkeit, Angst-Vermeidungs-Verhalten (Fear-Avoidance-Beliefs) und passives Schmerzverhalten (z. B. ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten). Zu den „Yellow Flags“ mit moderater Evidenz gehören schmerzbezogene Kognitionen (Gedankenunterdrückung), überaktives Schmerzverhalten (beharrliche Arbeitsamkeit), suppressives Schmerzverhalten und Neigung zur Somatisierung (NVL Kurzversion 2015, S. 16).

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Außerhalb der „Yellow Flags“ werden als weitere Faktoren beruflich oder iatrogen bedingte Konditionen genannt.

Wenn es um die Beurteilung für eine mögliche Berentung geht, wird die „Leitlinie für sozialmedizinische Begutachtung“ (Deutsche Rentenversicherung Bund, 2009) angewandt. Dort definiert man „chronischen unspezifischen Rückenschmerz“ gemäß ICD-10 und den relevanten Bezugsnummern M54.5, M54.8, M54.9:

„85 % aller Rückenschmerzen sind nicht auf ein ausreichendes organpathologisches Korrelat zurückzuführen. Es gibt dafür vielfältige Ursachen wie beispielsweise eine Dekonditionierung der Rückenmuskulatur, Fehlhaltungen und Blockierungen in der Lenden- Becken-Hüftregion, muskuläre Verkürzungen bei anlagebedingten Wirbelsäulenfehlhaltungen oder beruflich bedingte unphysiologische Wirbelsäulenhaltungen, aber auch biopsychosoziale Belastungssituationen wie hohe Stressbelastung oder eine depressive Grundstimmung (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S.11).“

In der Einführung zum Thema heißt es:

„Nach einer Schätzung des Statistischen Bundesamtes lassen sich nur bei 20 % der von chronischen Rückenschmerzen Betroffenen die Beschwerden auf eine umschriebene körperliche Erkrankung, einen biologischen Prozess oder zumindest die anatomische Quelle der Schmerzen zurückführen, zum Beispiel auf Nervengewebe, Bandscheibe, Wirbelgelenke oder Muskulatur. In 80 % der Fälle sind die Schmerzen Folge einer Wechselbeziehung körperlicher, psychischer, sozialer, beruflicher und auch iatrogenen Faktoren“ (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S. 5).

Von der „Leitlinie für sozialmedizinische Begutachtung“ werden Angaben zum bisherigen Krankheitsverlauf, auslösende Faktoren, eine Beschreibung von Situationen und Umständen, die zu Beschwerden führen oder diese lindern können und eine mögliche Belastungsabhängigkeit enthalten, verlangt. Außerdem Art, Lokalisation, Häufigkeit, Dauer und Tagesrhythmik der Beschwerden und die Beschreibung des Schmerzcharakters und seiner Ausstrahlung. Um dies zu dokumentieren, soll ein Schmerztagebuch verwendet werden. Weiter sind begleitende orthopädische Erkrankungen oder Folgeschäden nach Trauma oder Operation zu berücksichtigen. Dokumentiert werden sollen außerdem nicht-orthopädische, insbesondere psychische Erkrankungen einschließlich ihrer Therapie, mögliche Risikofaktoren - und Verhalten, die Anamnese des Vegetativums und bestehende Beeinträchtigungen im Alltag, in der Freizeit und ein mögliches soziales Rückzugsverhalten. Der status

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

quo soll weiter ergänzt werden durch Angaben zur Gehstrecke, bisherige und geplante Diagnostik einschließlich invasiver Maßnahmen, bisherige und geplante Therapie einschließlich operativer Eingriffe, die aktuelle Medikation und Dosierung, das Beschwerdeverhalten unter Therapie und die Krankheitsbewältigung, beziehungsweise das Selbstverständnis des Patienten im Bezug auf seine Rückenschmerzen. Die Arbeits-, Berufs- und Sozialanamnese soll Angaben zur Ausbildung, zur beruflichen Qualifikation und Stellung, zu bisherigen Tätigkeiten, zum sozialen Umfeld und Angaben im Bezug auf einen Rentenantrag (zum Beispiel Eigeninitiative, Hausarzt, oder Krankenkasse) enthalten. Auch die Beschreibung der Arbeitsplatzsituation soll berücksichtigt werden. Es soll dokumentiert werden, ob es tätigkeitsbezogene Belastungsfaktoren oder mögliche Beeinträchtigungen körperlicher und/oder psychischer Art gibt. Auch, ob der Patient mit seiner Arbeit zufrieden ist, das Erreichen des Arbeitsplatzes möglicherweise ein Problem darstellt und wie häufig bisher die Arbeitsunfähigkeitszeiten waren - möglichst mit Angaben des Grundes. Es wird auch angeregt, die außerberuflichen Aktivitäten zu beleuchten, zum Beispiel Tagesablauf, Freizeitaktivitäten, nebenberufliche Tätigkeiten, die Pflege von Angehörigen oder die Teilnahme an Selbsthilfegruppen und Vereinen und die Wahrnehmung von Ehrenämtern.

Die körperliche Untersuchung soll eine Orientierung zum Allgemeinzustand geben und Habitus, Größe, Gewicht, Pulsstatus und einen orientierenden, psychischen Befund umfassen. Wirbelsäule, Muskulatur und Gelenke sollen in übersichtlicher Form und logischer Reihenfolge, gegebenenfalls unter Einbeziehung manualtherapeutischer Untersuchungsmethoden inspiziert, palpirt und begutachtet werden. Die Feststellung des Bewegungsumfanges soll nach der Neutral-Null-Methode (mit Aktiv- und Passivfunktionen, Greiffunktionen mit Angabe zur Händigkeit, Finger-Boden-Abstand und Langsitz, Kinn-Sternum-Abstand, Hinterkopf-Wand-Abstand) erfolgen. Die Wirbelsäulenentfaltbarkeit (Zeichen nach Ott und Schober) soll festgestellt werden und Muskeltonus, Muskelkraft, Schmerzpunkte im Bereich der Muskulatur (tender points, Triggerpunkte) sollen erfasst werden. Die Leitlinie rät zur Testung von komplexen Bewegungsabläufen und Koordination und zur Umfangmessung der Extremitäten, um Hinweis auf Schonverhalten durch sichtbare Atrophien, Asymmetrien oder palmare und plantare Beschwiellung zu erhalten. Gehen, Stehen und Sitzen sollen innerhalb und außerhalb der Untersuchungssituation beobachtet werden. Ein „orientierender neurologischer Status“ ist zu beschreiben. Ferner heißt es:

„Die Beobachtungen als Teil der körperlichen Untersuchung sind zur Plausibilitätsbeurteilung insbesondere bei Diskrepanz zwischen subjektivem Er-

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

leben und objektivem Befund von besonderer Bedeutung. Sie sind zu dokumentieren und in die Beurteilung einzubeziehen (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S.18).“

Die Leitlinien raten zu einer umfangreichen apparativen Diagnostik, die eine Röntgenuntersuchung, eine Computertomographie (CT), eine Magnetresonanztomographie und auch eine Knochenszintigraphie enthalten kann:

„Eine Myelographie wird nur noch für spezielle Fragestellungen verwandt. Bei radikulärer Symptomatik können zusätzlich Elektromyographie (EMG) und Elektroneurographie (ENG) zum Einsatz kommen. Röntgenuntersuchungen und CT ohne Kontrastmittel sowie MRT können - eine kritische Indikationsstellung unter Beachtung der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung vorausgesetzt - zugemutet werden. Untersuchungen mit Verabreichung von Kontrastmitteln oder anderen Substanzen gelten als invasive Untersuchungen, die nicht mitwirkungspflichtig sind. Darüber hinausgehend sind solche Untersuchungen nicht mitwirkungspflichtig, die mit unzumutbaren Schmerzen einhergehen oder zum Beispiel klaustrophobische Beeinträchtigungen im Rahmen einer MRT hervorrufen. Bereits vorliegende Untersuchungsbefunde sind in die Bewertung mit einzubeziehen (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S. 18).“

Trotz dieser empfohlenen umfangreichen bildgebenden Diagnostik heißt es:

“Apparative Untersuchungsbefunde ohne korrelierende Symptome sind für die Leistungsbeurteilung nicht von Bedeutung. Eine Ausnahme bilden Befunde, die sich durch tätigkeitsbedingte Einwirkungen verschlechtern können. Dazu zählen ausgeprägte degenerative oder entzündliche Veränderungen sowie erscheinungsfreies Wirbelgleiten, die die Belastbarkeit der Wirbelsäule für körperlich schwere oder mittelschwere Tätigkeiten herabsetzen“ (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S.18).

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass allein ein bilddiagnostischer Befund nicht für eine Beurteilung der Leistungsfähigkeit eines Patienten ausreicht:

„Pathologische Befunde apparativer Untersuchungen alleine können eine Leistungsminderung nicht rechtfertigen. Auch bei Menschen, die nie unter Kreuzschmerzen leiden, sind in einem hohen Anteil Bandscheibenvorfälle und Bandscheibenprotrusionen zu finden“ (Deutsche Rentenversicherung Bund 2009, S. 24).

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Im „Clinical Update Low Back Pain“ in „The Lancet“ werden für die Behandlung in „leichten Fällen“ regelmäßige (wöchentliche), gründliche Untersuchung (Bewegungsradius, Rückenstärke) und Evidenz basierte Therapien wie Übungen oder Schmerzmittel empfohlen. Für die „schweren Fälle“ rät man zu einer multidisziplinierten, biopsychosozialen Herangehensweise (Balagué et al. 2007, Balagué et al. 2012). Gemäß diesen Autoren wurden in den verschiedenen Europäischen Leitlinien 40 Therapien identifiziert, von denen nur sechs als wirksam empfohlen werden. Dazu gehören nicht-steroidale, antientzündlich wirksame Medikamente, schwach wirksame Opiate, überwachte Übungen, Aufklärung der Patienten, Verhaltenstherapie und multidisziplinäre biopsychosoziale Reha-Behandlungen. In den Leitlinien wird aber auch angeregt, weitere Studien zu den als zunächst „nicht empfehlenswerten Therapien“ zu betreiben, weil die Aussage oft aufgrund von zu wenig vorliegenden Forschungsergebnissen getroffen wurde. Der Fokus soll ganz klar auf die Stärkung des Patienten („reassurance“), dem Darbieten von klarer Information und einer aktiven Herangehensweise an das Management von CLBP gerichtet werden.

Dem Krankheitsbild CLBP wird das biopsychosoziale Modell zugrunde gelegt. Daraus müsste folgen, dass sich Therapien sowohl aus körperlichen, psychologischen und sozialen Maßnahmen zusammensetzen. Die aktuelle Studienlage stellt tatsächlich dar, dass kein einzelner Faktor für chronische Rückenschmerzen verantwortlich gemacht werden kann (Kohlmann und Schmidt 2005) und dass ein multifaktorielles Vorgehen bei chronischen Schmerzen den meisten Erfolg im Bezug auf Linderung des Leidens verspricht (Turk 2002, Gatchel und Okifuji 2006, Sandrock 2009, Brömme 2014, Gatchel et al. 2014). Letztgenannte Autoren sind der Meinung, dass es nicht nur darum geht, die verschiedenen Disziplinen, die man für ein multifaktorielles Vorgehen braucht, unter einem räumlichen Dach zu vereinen, sondern dass man die Zusammenarbeit untereinander noch verbessern muss, um größtmöglich wirksam zu arbeiten. „Erfolg“ wird dabei als Schmerzreduktion, Verbesserung der Körperfunktion, Arbeitsfähigkeit, Reduktion von Schmerzmitteln und reduzierte Notwendigkeit, medizinische Betreuung zu benötigen, definiert. Doch die NVL (Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz 2010/2015) ist hier widersprüchlich. Sie rät zu einem Einsatz multimodaler Programme erst dann, wenn „weniger intensive evidenzbasierte Therapieverfahren unzureichend wirksam waren“ (NVL Kurz 2015, S. 40). In einem renommierten Lehrbuch wird die somatische Therapie den kognitiven Therapien gegenüber aus folgenden Gründen als effizienter dargestellt:

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

„Die kognitiven Therapien ... sind kaum von Plazeboeffekten zu unterscheiden. Trotzdem werden sie auch bei Schmerzleiden am häufigsten angewandt, da sie sowohl von Seiten des Patienten wie auch von Seiten des Therapeuten einen minimalen Arbeits- und Energieaufwand erfordern und genauso oder besser bezahlt werden als die wirksamen, aber mühsamen operativen und physiologischen Verfahren“ (Birbaumer und Schmidt, 2010, S. 372).

Diese Aussage passt zur Aussage von Wand et al. (2011). Die Autoren beschreiben, dass viele der Behandler und Forscher sich bei Diagnose und Therapie immer noch auf die körperlichen Aspekte des CLBP („stretch it, splint it, remove it, anaesthetise or denervate it“, Seite 15) konzentrieren. Die Autoren weisen auf die aktuelle Studienlage hin und die mangelnden Erfolge bei der aktuell angewendeten Therapie bei CLBP (van Tulder, Koes und Malmivaara 2006, van Tulder et al. 2006), die daraus resultiert, weil man an der „end organ dysfunction“ festhält. Sie schlagen vor, daher mit Therapien an der funktionalen Verbesserung der Gehirnfunktionen zu arbeiten, was sich bei anderen Krankheitsbildern, die ebenso durch definierte Dysfunktionen im Cortex charakterisiert sind, bereits bewährt hat. Birbaumer und Schmidt (2010, S. 370) sehen das EMG-Biofeedback als die erfolgreichste Therapie bei chronischen Rückenschmerzen an, „da die Ursachen für chronische Schmerzen unabhängig von den pathophysiologischen Veränderungen zu mehr als 60 % von kognitiven und lernpsychologischen Mechanismen verursacht sind“. Dabei sieht der Patient die elektromyographisch gemessene Verspannung seiner Rückenmuskulatur anhand einer gezeigten Kurve auf einem Bildschirm. Wenn die die vorher ermittelten individuellen Belastungssituationen in Form eines Videos, als Rollenspiel oder durch den Therapeuten verbal präsentiert werden, registriert der Patient die Aktivierung der Kurve und damit verbundene Anspannung, bzw. erhöhte Muskelaktivität. Der Betroffene kann dann nach einiger Übung (indem er sich entspannt) anhand einer weniger aktiven Kurve sehen, wie das eigene Eingreifen die Anspannung reduziert und als Folge im Alltag, wenn die Anspannung auslösende Situation auftaucht, die gelernte „Extinktion“ anwenden. Die Autoren beschreiben, dass durch dieses Verfahren ca. 60 % der Betroffenen schmerzfrei werden.

Die NVL empfiehlt:

„Bei chronischem Kreuzschmerz (> 12 Wochen) trotz leitliniengerechter Therapie soll nach Ausschluss von psychosozialen Chronifizierungsfaktoren einmal eine bildgebende Diagnostik durchgeführt werden (sofern nicht schon geschehen). Liegen psychologische Chronifizierungsfaktoren vor, soll

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

die Indikation zur Bildgebung bei länger als 12 Wochen anhaltendem Kreuzschmerz nur bei klinischen Hinweisen auf eine Organpathologie gestellt werden“ (Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz, Langfassung 2015, S. 25).

Doch die Realität sieht anders aus. Eine Analyse der Techniker Krankenkasse von Abrechnungsdaten von 2010-2012 ergab, dass in 50.000 Fällen unangebracht geröntgt worden war (Horenkamp-Sonntag et al. 2014). Mögliche Gründe dafür wurden bereits in Kapitel 2 beschrieben.

Die „leitliniengerechte Therapie“ vor Ablauf der 12 Wochen besteht in ausführlicher Beratung, Ermutigung zu körperlicher Bewegung im Alltag und dem bedingten (kurzzeitig und in der niedrigst wirksamen Dosis) Einsatz von tNSAR (traditionelle nicht steroidale Antirheumatika), zum Beispiel Ibuprofen oder Diclofenac, die die Betroffenen durch Schmerzlinderung in die Lage versetzen sollen, körperlich aktiv zu sein. In der NVL heißt es:

„Die medikamentöse Therapie ist symptomatisch. Sie soll im akuten Stadium die nichtmedikamentösen Maßnahmen unterstützen, damit die Betroffenen frühzeitig ihre üblichen Aktivitäten wieder aufnehmen. Die Indikation bei chronischem Kreuzschmerz besteht, wenn zur Umsetzung der aktivierenden Maßnahmen eine Schmerztherapie erforderlich ist. Voraussetzung für eine erfolgreiche Schmerztherapie ist die Anamnese der Schmerzcharakteristika. Positive Vorerfahrungen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei den Betroffenen fließen in die Therapieentscheidung mit ein. Vor Einleitung einer medikamentösen Therapie soll deshalb eine ausführliche Medikamentenanamnese erhoben werden. Bei der Behandlung ist darauf zu achten, dass die Einnahme der Medikamente nach einem festen Zeitplan erfolgt. Die Medikation soll nach einigen Tagen unterbrochen werden, um die Therapienotwendigkeit zu überprüfen“ (Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz – Lang 2015, S. 90).

Nicht steroidale Analgetika (NSAID) sollen nur im Rahmen eines exakten Zeiteinnahmeplans verordnet werden. Sie beseitigen einen möglichen Entzündungsprozess und wirken direkt auf nozizeptive Neuronen, doch wenn sie unmittelbar auf Schmerzempfinden eingenommen werden, wird der Schmerz nur bei akutem pathophysiologischem Schmerz reduziert, bei chronischem Schmerz aber verstärkt (Birbaumer und Schmidt 2010, S. 364). Erst

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

wenn diese Medikamente nicht wirken, rät die NVL zum Einsatz schwach opioider Medikamente.

Die „Medikamentenanamnese“ erfolgt in der Regel durch Befragung. Sinnvoll wäre aber, im Serum zunächst den Medikamenten-Spiegel zu recherchieren und zu prüfen, welche Medikamente überhaupt genommen werden. Patienten nennen möglicherweise eingenommene Mittel nicht, weil sie gar keinen Zusammenhang sehen, die aber dennoch Wechselwirkungen mit neuen Mitteln haben könnten. Außerdem könnte man überprüfen, wie der Betroffene Medikamente verstoffwechselt, um die geeignete Dosis zu finden. Die individuelle Fähigkeit, Medikamente abzubauen, ist unter anderem abhängig von den CYP450-Enzymen (Schwab et al. 2002, Kapur, Lala und Shaw 2014). Der „Normaltyp“, auf den sich die in den Leitlinien verwendeten Dosierungsempfehlungen beziehen, macht nur 60 % der Bevölkerung aus. 10 % der Bevölkerung verfügen über eine bis zu (gegenüber dem Normaltyp) 100-fach reduzierte Entgiftungsfähigkeit (Bauer 2005, S. 135/136). Wenn Ärzte die „Standarddosierung“ anwenden, ist es insofern nicht erstaunlich, dass möglicherweise aufgrund der CYP450-Typisierung manchmal Medikamente bei einigen Patienten gar nicht wirken und es bei anderen zu schweren Nebenwirkungen kommt. Die „Leitlinie für die ärztliche Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft e.V. AWMF (Widder et al., Stand Mai 2012) empfiehlt daher die Überprüfung des Medikamentenspiegels vor einer Neuverordnung mit der Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC, high performance liquid chromatography). Damit können zum Beispiel rezeptfrei erhältliche Medikamente wie das NSAR Diclofenac, die der Patient ohne Wissen des Therapeuten oder Verschreibung des Arztes einnimmt, entdeckt werden.

Ob und wie ein Medikament wirkt und wie es verstoffwechselt wird, ist von der jeweiligen Ursache, von Komorbiditäten und anderen parallel eingenommenen Mitteln, von persönlichen, medikamentenspezifischen, schmerzspezifischen, genetischen und durch den Lebensstil bedingten Faktoren abhängig, doch auch psychologische, soziale und umweltspezifische Bedingungen können eine Rolle spielen (Stamer, Zhang und Stuber 2010).

Zusätzlich spielen Erwartungshaltung und die dem Medikament zugewiesene Bedeutung eine Rolle (siehe ausführlicher 3.7.)

Obwohl alle Leitlinien aufgrund mangelnder Studien von einer längerdauernden (über 2 Wochen) Einnahme von Schmerzmitteln abraten, ist der Arzneimittelverbrauch bei den Fällen, die aufgrund von Rückenschmerzen mehr als 42 AU-Tage haben, enorm. Der TK-Gesundheitsreport 2014 mit dem Schwerpunkt „Risiko Rücken“ gibt an, dass in fast all

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

diesen Fällen Ibuprofen (es gehört zu den NSAIDs) verschrieben wurde, das auch ohne Rezept erhältlich ist (TK-Gesundheitsreport 2014, S.17). Parallel dazu wurden in 45 % dieser Fälle prophylaktisch Protonenpumpenhemmer wie Pantoprazol und Omeprazol verschrieben, um gastrointestinale Nebenwirkungen zu vermeiden, hauptsächliche Nebenwirkung bei der Einnahme von NSAIDs. Die DDD (daily defined dose) von Pantoprazol stieg zwischen 2006 bis 2012 um das 10-fache auf 12 Tagesdosen pro Versicherter/Jahr bei der TK (die TK hat 4,1 Millionen sozialpflichtig Beschäftigte oder arbeitslos gemeldete Mitglieder), wobei die Versicherung vermutet, dass diese prophylaktisch mit der Verschreibung von NSAIDs verordnet werden (TK-Gesundheitsreport 2014, S. 13). Diese Mittel jedoch können einen Mangel an Vitamin B12 auslösen (Lam et al. 2013). Ein Mangel an Vitamin B 12 steht wiederum in Verdacht, Demenzerkrankungen zu begünstigen. Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Einnahme von NSAIDs können sich für das Herz/Kreislaufsystem ergeben (Antman et al. 2007). In 85 % der Fälle aus der TK-Studie, die mehr als 42-AU-Tage haben, wurde eines der beiden Opioide Tramadol und Tilidin verordnet. Nebenwirkungen von Opioiden sind Darmdysfunktion und Atembeeinträchtigungen, die bis zum Atemstillstand führen können. Längerer Einsatz führt zu Gewöhnung, was eine Dosiserhöhung erforderlich macht und Abhängigkeit begünstigt (Kapur, Lala und Shaw 2014). Die Autoren fordern vor jeglicher Verschreibung das persönliche Risiko eines Patienten, abhängig zu werden, abzuklären. 9,1 % aus dieser Gruppe erhielt zumindest kurzzeitig das Mittel Flupirtin, das gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz bei chronischem unspezifischem Rückenschmerz überhaupt nicht eingesetzt werden soll (NVL 2015 kurz, S. 33). Bei 25 % all dieser Fälle wurden Muskelrelaxantien (TK Gesundheitsreport 2014, S.18) eingesetzt, die „jedoch aufgrund ihrer Nebenwirkungen wie Benommenheit oder Abhängigkeit, aufgrund der allergischen Nebenwirkungen, der reversiblen Beeinträchtigung der Leberfunktion und gastrointestinalen Komplikationen mit Bedacht einzusetzen...und bei chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht länger als 2 Wochen fortlaufend eingenommen werden“ (NVL 2015 kurz, Seite 34).

Die von den NVL empfohlene Therapie richtet sich nach den Symptomen, da es keine fest umschriebene körperliche Ursache gemäß Definition gibt. Die ausführliche Aufklärung der Patienten wird als sehr wichtig angesehen:

„Bei akutem nichtspezifischem Kreuzschmerz muss frühzeitig eine angemessene Beratung/Edukation durch die behandelnden Ärztinnen/Ärzte erfolgen. Dabei ist es wichtig, verständlich zu erklären, dass Kreuzschmerz sehr

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

häufig ist, die Aussicht auf Genesung im Allgemeinen sehr gut ist, sowie dass Schmerzen keinen Organschaden bedeuten müssen. Die Beratung/Edu- kation sollte darauf abzielen, zur Beibehaltung bzw. Wiederaufnahme einer angemessenen körperlichen Aktivität zu motivieren. Auch wenn die Stu- dienlage nur für längere Edukation (mehr als 2 Std.) einen positiven Nach- weis erbringt, ist doch davon auszugehen, dass die Anlage der Beratung in oben genannter Weise ein wichtiges Kriterium darstellt, um Chronifizierung zu verhindern – auch wenn sie bezüglich der Dauer deutlich kürzer ausfällt“ (NVL 2015 Kurzversion, Seite 27/28).

Diese Empfehlung steht im Widerspruch zur gängigen Praxis, also zu der Zeit und zum Honorar, das Kassenärzten pro Patient und Quartal zur Verfügung steht.

Weiterhin empfiehlt die NVL bei unspezifischem chronischen Rückenschmerz kontrol- lierte Bewegungstherapie gegebenenfalls in Kombination mit Massage, Entspannungsver- fahren wie die Progressive Muskelrelaxation, Ergotherapie (nur im Rahmen multimodaler Programme), und Rückenschule (ausschließlich basierend auf dem biopsychosozialen Mo- dell beruhend).

Kognitive Verhaltenstherapie wird als Therapie empfohlen, aber dazu wäre es erforderlich, die Patienten zu einem Experten zu verweisen.

Das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) führte 2015 eine „Systematische Leitlinienrecherche - und Bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein Disease Management Program (DMP) Chronischer Rückenschmerz“ durch (Hoffmann-Eßer et al. 2015). Dabei waren der Level of Evidence (LoE), inwiefern es dazu Hinweise für eine Wirksamkeit aus der Literatur gibt und der Grade of Recommen- dation (GoR), zur Bewertung von Therapien relevant. Der Zusammenhang von Stärke der Leitlinienempfehlungen (GoR) und Evidenzgrad (LoE) wird wie folgt definiert:

„Die Feststellung einer Relevanz für ein DMP hängt entsprechend der hier angewendeten Methodik erheblich davon ab, ob die Leitlinienautoren ihre Empfehlungen mit einem hohen GoR aussprechen, also die Befolgung ihrer Empfehlung nachdrücklich anraten. In diese Bewertung fließt nicht nur die Güte der zugrunde liegenden Evidenz ein. In unterschiedlicher Art und Weise werden neben der Qualität der Evidenzgrundlage auch Nutzen-Scha- den-Abwägungen, versorgungssystemspezifische Überlegungen sowie Ex- perten- und Betroffenenvoten zu zusätzlichen medizinischen, sozialen, pati-

entenspezifischen und ökonomischen Gesichtspunkten zu einem GoR zusammengeführt [36,37]. Diese Konsensprozesse sind nicht immer nachvollziehbar beschrieben und formalisiert, sondern können auch informell gestaltet sein. Im Ergebnis der Bewertung können Konstellationen resultieren, wo hohe Empfehlungsstärken mit schwacher Evidenzgüte und umgekehrt einhergehen. Insoweit basiert die hier gewählte Methodik zur Ermittlung einer Relevanz für ein DMP in Teilen auf einer Kenngröße (GoR), deren Zustandekommen oft nicht ausreichend transparent wird. Weil aber die Empfehlungsstärke mehrere Bewertungsdimensionen und Perspektiven reflektiert, scheint sie vor allem gegenüber eindimensionalen Bewertungskriterien wie dem LoE insgesamt am besten als Maß geeignet, aus dem eine Bewertung der Relevanz für ein DMP abgeleitet werden kann“ (Hoffmann-Eßer et al. 2015, S. 75).

Zur „Evidenzbasis“ heißt es:

„Auffällig ist, dass für fast alle (potenziell) DMP-relevanten positiven und negativen Empfehlungen die Evidenzbasis nicht eindeutig nachvollziehbar ist, da entweder der LoE (Level of Evidence) nicht angegeben (NVL 2013) war oder aufgrund der Angaben der Leitlinienautoren sich dieser nicht eindeutig der G-BA-Kategorie Ia/Ib zuordnen ließ. Es bleibt daher offen, ob die Evidenzbasis für diese Empfehlungen tatsächlich belastbar ist“ (Hoffmann-Eßer et al. 2015, S. 19).

Weiter wird beschrieben:

„Eine potenzielle DMP-Relevanz wird bei Empfehlungen zu einem Themenaspekt festgestellt, wenn diese in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent, aber nur teilweise ($\leq 50\%$) mit einem hohen GoR (Grade of Recommendation) oder alternativ einem hohen LoE hinterlegt sind. Dies gilt auch bei Empfehlungen zu Aspekten, die nur in einer Leitlinie dargelegt und mit einem hohen GoR oder alternativ einem hohen LoE versehen sind (Hoffmann-Eßer et al. 2015, S. 31).

Im Bezug auf die Magnetfeldtherapie gibt es nur eine einzige (negative) Empfehlung:

„Eine Behandlung von Patienten mit chronischen nicht spezifischen Kreuzschmerzen mittels Magnetfeldtherapie wird nicht empfohlen (NVL 2013 [GoR \uparrow , LoE fehlt]). Beurteilung der Relevanz für ein DMP: Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung gegen eine Magnetfeldtherapie zur

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Behandlung von Patienten mit chronischen nicht spezifischen Kreuzschmerzen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant“ (Hoffmann-Eßer et al. 2015, S. 57).

Nach Sichtung des LoE in den NVL 2015 findet man, dass die einzige angegebene Quelle sich ausschließlich mit der Anwendung von statischen Magnetfeldern befasst (Pittler, Brown und Ernst 2007). Die Magnetfeldtherapie soll gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz bei unspezifischem chronischem Rückenschmerz nicht angewendet werden (NVL 2015 kurz, S. 26). Während bei den meisten Therapien – egal ob empfohlen oder nicht – Kommentare zur Begründung dafür stehen, fehlt eine Anmerkung in der NVL dazu ganz, obwohl es Studien gibt, die eine Wirksamkeit bei CLBP belegen. Dazu mehr in Kapitel 4.

Eine Studie konnte zeigen, dass Kognitive Verhaltenstherapie „Central Sensitization“, eine der diskutierten Hauptursachen für CLBP reduzieren kann (Salomons et al. 2014, McAllister 2014 b). Die Kognitive Verhaltenstherapie versucht, gedanklich und sprachlich Schmerzzustände zu lindern, indem sie katastrophierende Gedanken durch positive ersetzt und muskuläre und mentale Entspannungstechniken verwendet. Nach dem aktuellen Stand der Forschung gibt es zwar eine Fülle von Therapien, die das Maß der Schmerzen reduzieren und die Funktion des Körpers verbessern, jedoch keine Heilung für chronische Schmerzen, was sowohl für Betroffene als auch für Therapeuten sehr schwierig zu akzeptieren ist (McAllister 2014 d, McAllister 2015 a). Der Autor ist Executive Director des Institute for Chronic Pain in Minnesota und kritisiert, dass das amerikanische Gesundheitssystem spezialisierte Reha-Programme, die beispielsweise auch die Kognitive Verhaltenstherapie beinhalten, aus diesem Grund viel früher verordnen müsste.

Es ist wichtig, die Erwartungen der Patienten in den Behandlungs-Prozess einzubeziehen. Patienten wollen ernst genommen werden, erwarten vom Behandler ein klares und verständliches Feedback, möchten detaillierte Erklärungen im Bezug auf ihren Schmerz, wollen ihre individuelle psychosoziale Situation berücksichtigt sehen und sie möchten mit dem Behandler darüber sprechen, was er und sie selbst tun können (Benson und Stark 1997, Laerum, Indahl und Skouen 2006).

Eine „good back consultation“ sollte gemäß letztgenannter Autorengruppe gut strukturiert sein, offene Fragen erlauben und Ergebnisse zusammenfassen und wiederholen.

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Hadler (2013) geht noch einen Schritt weiter und sieht den Patienten in der Rolle des „Fahrers“. Als den, der das Steuer in der Hand hat. Den Arzt sieht er als „Navigator“, dem der Patient vertrauensvoll aufgrund seines Expertenwissens die Auswahl der besten Route zum Ziel überlässt, dabei aber die Wünsche des „Fahrers“ ständig als oberste Priorität ernst nehmen und berücksichtigen muss:

„...the patient should occupy the driver’s seat with the physician as navigator....Trust must be established....For each option in diagnosis and intervention, the patient must be encouraged to ask, >Based on the available science, what is the best I can expect?...If you were me, what would you do, doctor?<“ (Hadler 29.5.2013, nicht paginierte Website).

Doch zwischen dem Anspruch der Patienten und der Wirklichkeit im Bezug auf eine Entscheidungsfindung, wenn es zum Beispiel um die Auswahl einer Therapie geht, besteht eine Diskrepanz (Braun und Marstedt 2014). Die Autoren nutzten Daten des Gesundheitsmonitors aus den Jahren 2001 bis 2012 von durchschnittlich 1.500-1.800 Befragten im Alter von 18-79 Jahren und fanden dabei heraus, dass sich 55 % der Bevölkerung eine gemeinsame Entscheidungsfindung wünscht. Doch etwa die Hälfte der Bevölkerung hat bisher noch keine Erfahrung mit einer partnerschaftlichen Entscheidungsfindung gemacht, in der Risiken, Nutzen und Aufwand „auf Augenhöhe“ besprochen und dann gemeinsam die für den individuellen Patienten beste Strategie festgelegt wurde. Studien aus den Jahren 2012 (NHS) und 2013 (Faber et al.) geben eine partizipative Entscheidungsfindung sowohl von Seiten der Ärzte als auch der Patienten von beinahe 100 % an. Doch diese Studien bezogen ihre Angaben meist aus Daten, bei denen es nur eine Konsultation gab, doch gemäß der Autoren soll sich „shared decision making“ auf eine langfristige Kooperation zwischen Arzt und Patient beziehen. Patientenaktivierung und Patientenengagement beeinflussen nachweislich positiv den Behandlungserfolg und die Behandlungserfahrungen (Hibbard und Greene 2013). Gemäß Braun und Marstedt (2014) besteht Handlungsbedarf, um partizipative Entscheidungen in die Behandlungen zu integrieren. Doch dabei gibt es erhebliche Schwierigkeiten (Légaré und Witteman 2013). Die Autoren nennen die noch fehlende Synchronisation der Leitlinien, die klare Identifizierung der Notwendigkeit klarer Entscheidungen, fehlende „tools“ zur Entscheidungsfindung, die auch Stacey et al. in ihrem Cochrane Review von 2010 fordern und die noch fehlende Organisationskultur, bei der den Patientenwerten unbedingter Vorrang einzuräumen wäre. Ärzte nennen als Hinderungsgründe

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

einen Mehraufwand an Zeit und vertreten die Annahme, dass man möglicherweise mit manchen Patienten gar keine Entscheidung findet (Légaré et al. 2008); doch mehr als 100 dazu durchgeführte Studien belegen, dass dem nicht so ist (Légaré und Witteman 2013).

Es herrscht aktuell die Meinung bei vielen Experten, dass es keine heilenden Behandlungen für CLBP gibt, sondern nur schmerzlindernde oder funktionsverbessernde Maßnahmen (Molsberger et al. 2002, Hayden et al. 2005, Juniper, Le und Mladi 2009, McAllister 2012 c). Interdisziplinäre Programme, die körperliche Übungen, kognitiv behaviorale Behandlungsmaßnahmen und das Erlernen von Coping-Strategien beinhalten, sind nach den aktuellen Erkenntnissen die effizientesten Maßnahmen, damit Patienten mit dem Schmerz leben können und darunter weniger zu leiden haben.

3.6 Die Therapie von CLBP mit Methoden der Komplementärmedizin

In Deutschland wurde 2007 Akupunktur als einzige effiziente Therapie der Komplementärmedizin bei chronischem unteren Rückenschmerz in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen, doch gemäß der NVL soll sie „nur sehr eingeschränkt verwendet werden“. Begründet wird dies folgendermaßen:

„Diese Form der Therapie ist für die Betroffenen aufwändig und eine Überleitung in selbständig durchgeführte Aktivitäten ist nicht möglich. Sie sind abhängig von Therapeutinnen/Therapeuten, wobei es nicht nur verschiedene Schulen der Akupunktur, sondern auch noch weit auseinander fallende qualitative Standards der Ausübung dieser Intervention gibt. Darüber hinaus ist zum heutigen Zeitpunkt unklar, über welche Wirkmechanismen der Therapieeffekt der Akupunktur vermittelt wird: Ort der Nadelung oder eher andere Faktoren wie die Reizparameter der Nadelung oder die Arzt-Patienten-Interaktion“ (Bundesärztekammer 2015, Kurzversion, S. 22).

Gemäß der Bewertung durch die Carstens-Stiftung (Stand der Forschung 2008) zog man mehrere nachfolgend genannte Studien dafür heran. Bei einer Meta-Analyse von Manheimer et al. aus dem Jahr 2005 wurde erforscht, ob Akupunktur wirksamer als Scheinakupunktur, andere Scheinbehandlungen oder Behandlungsmethoden wie Physikalische Therapie, Sport, Rückenschule oder gar keine Behandlung ist. Die Akupunktur stellte sich als signifikant effektiver als keine oder die Scheinbehandlung, aber nicht überlegen gegenüber anderen „aktiven Therapien“ bei chronischen Rückenschmerzen heraus. Brinkhaus et al.

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

zeigten in einer kontrollierten randomisierten Studie 2006, dass die wahrgenommene Schmerzintensität bei akupunktierten Patienten nach zwei, sechs und zwölf Monaten deutlich geringer war als die einer Kontrollgruppe ohne Intervention. Kein Unterschied ergab sich zu einer dritten Gruppe, die mit Scheinakupunktur, getarnt als „Minimalakupunktur“ behandelt worden war. Witt et al. (2006) konnten in einem „Pragmatic Randomized Trial“ herausfinden, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen einer randomisierten und einer nicht-randomisierten Gruppe gab und dass Akupunktur trotz erhöhter Kosten bei einem Einsatz als Zusatztherapie zur Standardbehandlung dennoch kosteneffektiv ist. Haake et al. 2007 zeigten, dass sich sowohl Akupunktur als auch die Scheinakupunktur als doppelt so gut wie die konventionelle Standardbehandlung erwiesen. Zu einem ähnlichen Ergebnis als die in von der Carstens-Stiftung genannten Studien kommen Cherkin et al. im Jahr 2009. Dabei wurden insgesamt 641 typische CLBP-Patienten zwischen achtzehn und siebenzig Jahren in einer vierarmigen, randomisierten, kontrollierten und doppelt verblindeten Studie über sieben Wochen hinweg behandelt. Nach 8, 26 und 52 Wochen wurden anhand des Roland-Morris-Questionnaire Rückenschmerzen bezogene Einschränkungen und Symptom-Beschwerden anhand einer 10-teiligen Likert-Skala ausgewertet. Die erste Gruppe wurde mit individualisierter Akupunktur, die zweite mit Standard-Akupunktur, die dritte mit Scheinakupunktur und die vierte mit „usual care“ (Physiotherapie und Schmerzmittel) behandelt. Nach acht Wochen zeigten alle Gruppen signifikante Verbesserungen in der Funktionsfähigkeit und reduzierte Symptome, wobei die Verbesserung in den Akupunkturgruppen beinahe doppelt so groß war wie in der „Usual-Care-Gruppe“. Interessant ist, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Akupunkturgruppen bei allen Auswertungszeitpunkten gab. Nach 52 Wochen fanden die Forscher noch einen signifikanten Unterschied zwischen den „aktiven“ Akupunkturgruppen und „usual care“ im Bezug auf die Funktionsfähigkeit, nicht aber bei den Symptomen. Alle Akupunkturgruppen schnitten bei Schmerzmittelgebrauch, der Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten und den Scores des SF 36 über den gesamten Follow-Up-Beobachtungszeitraum signifikant besser ab als die „Usual-Care-Gruppe“. Es lässt sich aus den Ergebnissen aber nicht entscheiden, ob die Ursachen der Verbesserung in den Akupunkturgruppen aufgrund eines physiologischen (der genaue Mechanismus ist nicht bekannt) und/oder Placeboeffekts zustande kamen. Meta-Analysen kommen zu dem Schluss, dass Akupunktur auf alle Fälle mehr als eine Placebowirkung bei chronischen Schmerzen hat (Vickers et al. 2012, Vickers und Linde 2014). MacPherson und Hammerschlag (2012) beurteilen in ihrem Review die

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Akupunktur als sichere Therapie, wenn sie von gut ausgebildeten Personen durchgeführt wird.

In einem Review wurden 105 Studien zu Therapien der Komplementärmedizin bei Schmerz der letzten 50 Jahre in den USA gesichtet. Auch bei den vier darin enthaltenen RCTs (darunter auch die vorab genannte Studie von Cherkin et al. aus dem Jahr 2009), in denen insgesamt 1.092 Teilnehmer integriert waren, wurde eine Wirksamkeit der Akupunktur bei Rückenschmerzen gefunden (Nahin et al. 2016).

Gemäß dem Denkmodell der Traditionellen Chinesischen Medizin lässt sich durch eine Akupunkturbehandlung ein energetisches Ungleichgewicht in einem Organismus, symbolisiert durch einen Mangel oder einen Überschuss an Yin und Yang, ausgleichen und damit die physiologische Homöostase wieder erreichen (Kaptchuk 1983). Akupunkturpunkte sind Stellen verminderten elektrischen Hautwiderstands (Ahn et al. 2008). Müdigkeit und ein schwacher Energiezustand zeigen sich in einer verringerten Hautleitfähigkeit (Colbert et al. 2011). Je energieloser („Chi Leere“) und müder – aber auch umso älter - ein Mensch ist, umso verringert ist die Hautleitfähigkeit (Yu et al. 1998, Chen et al. 2009). Durch die Nadelung wird der Energielevel wieder angehoben. Dies würde bedeuten, dass der Einfluss eher ein systemischer als ein lokaler ist. Ernst und White (1998) weisen in ihrer Meta-Analyse der Wirkung von Akupunktur bei Rückenschmerzen darauf hin, dass es weiterer Forschung bedarf, ob der gefundenen Wirkung ein spezifischer oder unspezifischer Mechanismus zugrunde liegt. Die Veränderung des Hautwiderstandes ist auch in der Schulmedizin, insbesondere in der Psychophysiologie anerkannt, zum Beispiel in der Früh-Diagnostik bei Schizophrenie, zur Messung von Angstreaktionen oder in der Diagnostik der Psychopathie (Chen et al. 2009, Birbaumer und Schmidt 2010). Damasio bezeichnet die Untersuchung der Hautleitfähigkeitsreaktion als „wahrscheinlich am nützlichsten“ (Damasio 2010, S. 279), wenn es um Reaktionen des Autonomen Nervensystems geht: „Sie lässt sich leicht hervorrufen, ist zuverlässig und wurde von Psychophysiologen an normalen Versuchspersonen verschiedener Altersgruppen und Kulturkreise gründlich untersucht“ (Damasio 2010, S. 279). Bei Entspannung nimmt die Hautleitfähigkeit ab, bei Anspannung steigt sie an.

3.7 Placebowirkung in der Behandlung chronischer Schmerzen

In diesem Abschnitt geht es darum darzustellen, ob und inwieweit bei einer Therapie mit niederfrequentem pulsierendem Magnetfeld bei CLBP auch ein möglicher Placeboeffekt zum Tragen kommen kann und wie die Verwendung des Placebo-Gerätes in der durchgeführten Studie unter ethischen Aspekten betrachtet werden muss.

Im von der Bundesärztekammer veröffentlichten Buch „Placebo in der Medizin“ (Jütte, Hoppe und Scriba 2011) heißt es:

„Trotz intensiver Forschungsbemühungen und bedeutender Fortschritte sind die Mechanismen des Placeboeffekts nur teilweise geklärt. Folgende Kernpunkte sind bislang nicht vollständig aufgeklärt: Seine Auftretenswahrscheinlichkeit, seine Größe, d. h. seine klinische Bedeutsamkeit, seine zeitliche Dauer, sein physiologisches/biochemisches Korrelat. Weitere Grundlagenforschung ist daher dringend erforderlich“ (Jütte, Hoppe und Scriba 2011, S. 50)

Und weiter:

“Randomisierte, placebokontrollierte Studien sind auch 60 Jahre nach ihrer Einführung Goldstandard beim Wirksamkeitsnachweis in der klinischen Prüfpraxis. Placebo wird dabei als methodisches Instrument benutzt, meist ohne den beobachteten Placeboeffekt näher zu analysieren. Der Wirksamkeitsnachweis bedeutet also im engeren Sinne nur, dass nach Verumgabe größere Veränderungen in den Zielgrößen auftreten als unter Placebo. Kann dieser Nachweis nicht erbracht werden, bedeutet das nicht, dass kein positiver Effekt unter der Behandlung in den entsprechenden Studien beobachtet werden konnte. Vielmehr muss gerade dann, wenn im Verum- und Placeboarm deutlich Effekte beobachtet wurden, darüber nachgedacht werden, wie die Behandlung entsprechender Patienten gestaltet werden soll, zum Beispiel mit dem Einsatz von Pseudoplacebos“ (Jütte, Hoppe und Scriba 2011, S. 78).

Unter „Pseudoplacebo“ verstehen die Autoren eine wirksame Substanz oder Prozedur, die aber nicht beim untersuchten Krankheitsbild wirkt.

Ein Magnetfeldgerät sendet messbare Frequenzen aus, die mit anderen Frequenzen interferieren. Das heißt, das in der Studie verwendete Verum-Therapiegerät sendet tatsächlich

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Frequenzen aus, aber der Wirkmechanismus dieser Frequenzen in einem lebenden Organismus ist unbekannt. Insofern stellt die durchgeführte Studie keine „typische“ Placebo-Studie mit einem Verum dar, in der die Wirkungsweise des Mittels bekannt ist. Dazu folgen später weitere Ausführungen.

„Den“ Placeboeffekt als solchen gibt es nicht, sondern viele verschiedene Faktoren – nachfolgend anhand von Beispielen erläutert - können einen Placeboeffekt auslösen. Das Thema ist Gegenstand der Forschung, seitdem dem als Militärarzt dienenden Anästhesisten Henry K. Beecher aufgefallen war, dass drei Viertel aller schwer verletzten Soldaten Stunden ohne Morphium aushalten konnten und es auch nicht nehmen wollten, wenn es verfügbar war (Kopp 1999). Er zog daraus den Schluss, dass es irgendetwas außer dem Betäubungsmittel selbst geben müsste, das sich auf die Wahrnehmung eines Schmerzes auswirkt und hat daraufhin weiter geforscht. 1955 veröffentlichte er „The powerful placebo“. Seither existiert eine Fülle von Forschung zum Thema, die gleichzeitig das „Leib-Seele-Problem“ mit einschließt. Das Grundproblem liegt darin, weil man bisher nicht weiß, inwiefern der geistige Akt des Glaubens zu einer ersten physiologischen Änderung im Körper führen kann, die wiederum Änderungen hervorruft, die letztendlich zu einer Besserung führen. Denn immer noch ungenügend erforscht ist, wie die Aktion von Neuronen überhaupt Gedanken, Gefühle und Empfindungen erzeugt (Schmidt und Walach 2015).

Fast alle der in der aktuellen Literatur genannten Faktoren, die einen Placeboeffekt auslösen oder beeinflussen können (beschrieben zum Beispiel von Di Blasi et al. 2001), wurden 1978 von Shapiro genannt und mit Studien belegt. Der Autor weist darauf hin, dass aufgrund eines Missverständnisses oder Flüchtigkeitsfehlers die Definition des Begriffes „Placebo“ in verschiedenen medizinischen Lexika falsch ist. Statt „A commonplace method or medicine“ wurde geschrieben „commonplace method of medicine“. Der Autor weist auf die Bedeutsamkeit der unterschiedlichen Aussage hin:

„The distinction between > of < and > or < is important, since the former limits the definition to medicine, whereas the latter includes methods and medicine“ (Shapiro 1978, S. 440).

Als auslösende oder beeinflussende Faktoren beschreibt Shapiro die Patienten-Therapeuten-Beziehung, die Persönlichkeit des Patienten und des Therapeuten, den Unterschied der Wirkung eines Stimulus in Abhängigkeit vom Kontext und der Situation, nennt Motiva-

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

tion, Lernen, Konditionierung und Erwartungshaltung, aber auch die Haltung des Therapeuten gegenüber der Therapie und der Einstellung zu den Ergebnissen. Er verweist auf verschiedene Studien, die Hinweise darauf geben, dass Forscher stets die Ergebnisse erhalten, die sie wollen oder erwarten (Shapiro 1978, S. 453). In der Schlussfolgerung weist der Autor darauf hin, dass eine Therapie zum Patienten passen muss, ein Therapeut einen möglichen Placeboeffekt stets erinnern soll und resümiert:

„Therapists who rely on one technique will be unable to treat many patients.....The history of physiologic and psychologic treatment is largely the history of the placebo effect; *those who forget it are destined to repeat it* (Shapiro 1978, S. 463).

Harald Walach versteht unter dem, was die Mediziner mit „Placeboeffekt“ bezeichnen, als „diejenigen Effekte einer Therapie, die durch Erwartung, Steigerung der Hoffnung, Entspannung, Minderung der Angst zustande kommen“ als „Effekte der Selbstheilung“ (Walach 2011, S. 82) und beschreibt eine interessante Beobachtung, die er bei eigenen Studien mit Verum- und Placebogruppen gemacht hat, um die Wirkung von Placebo herauszufinden:

“Immer, wenn der Behandlungseffekt groß ist, ist der Placeboeffekt auch groß. Immer, wenn der Behandlungseffekt klein ist, ist der Placeboeffekt auch klein“ (Walach 2011, S. 84).

Es gibt unterschiedliche neurobiologische Wirkmechanismen (Benedetti, Carlino und Pollo 2011, Meißner, Kohls und Colloca 2011). Die Effekte von Verum und Placebo sind teilweise hirnhysiologisch und hirnanatomisch unterschiedlich lokalisierbar (Walach und Jonas 2004), es gibt jedoch auch Überlappungen (Walach und Jonas 2004, Schneider 2005). Man unterscheidet in der Literatur zwischen Placeboresponse und Placeboeffekt, wobei der Placeboresponse den Effekt mit umfasst, aber zusätzlich alle anderen möglichen Faktoren, die über den Zeitverlauf betrachtet auch ganz ohne Behandlung hätten auftauchen können (Meissner und Linde 2013). Die Autoren weisen zum Beispiel darauf hin, dass auch ein Gleichbleiben eines Messwertes einen Placeboeffekt bedeuten kann. Dies kann bei progressiven Krankheiten, von denen bekannt ist, dass sie sich normalerweise innerhalb des Betrachtungszeitraums verschlechtern, auftauchen. Krogsbøll, Hróbjartsson und Gøtsche (2009) fanden in ihrem systematischen Review zu dreiarmligen Studien, der auch 8 Studien zu chronischem Schmerz einschloss, zwei davon zu CLBP, eine Verbesserung bei chronischem Schmerz in Studien mit Gruppen ohne Behandlung von 0 % (im Vergleich zu akutem Schmerz lag die Verbesserung bei 49 %), bei Placebo ein Besserwerden bei 54 % und

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

bei aktiver Behandlung bei 52 %. In der durchgeführten Studie könnte sich zum Beispiel spontan eine aktuelle Schmerzetape, wie es bei CLBP häufig vorkommt, gerade dem Ende zuneigen, was sie möglicherweise auch ohne Intervention gemacht hätte.

Auch die Standard-Behandlungsmaßnahmen, die stets während eines Reha-Aufenthalts bei diesem Krankheitsbild durchgeführt werden, haben einen möglichen Einfluss auf die Messparameter. In der durchgeführten Studie können sowohl bei den Probanden der Verum- als auch der Placebogruppe das Behandlungsumfeld (privat und in der Klinik, da es sich um eine ambulante Reha handelt) die Erwartungen von Patient und Arzt und die Beziehung zwischen allen Beteiligten, die vorhandenen Informationen bei den Beteiligten und deren Austausch untereinander einen Einfluss haben (Benson und Stark 1997, Conboy et al. 2010, Bengston und Moga 2007).

Ein Placebo ist ein Heilmittel, in dem ein bekannter wirksamer Stoff fehlt. Wenn ein Placebo in einer Studie dennoch wirkt, ist es laut Definition von Shapiro – im Gegensatz zur spezifischen Wirkung eines zu testenden Medikaments oder einer Behandlung - ein „non-specific psychologic or psychophysiologic effect produced by Placebo“ (Shapiro 1978, S. 440). Diese Definition setzt aber die Annahme voraus, dass es stets den „spezifischen“ Effekt beim selben Krankheitsbild mit einem speziellen Mittel gibt. Doch historisch gesehen wurde ein und dieselbe Prozedur, beispielsweise der Aderlass, über einen langen Zeitraum unspezifisch bei allen möglichen Leiden eingesetzt. Heute gibt es Anhaltspunkte für einen spezifischen Effekt, indem durch Blutspenden – entspricht einem Aderlass - der Blutdruck sinkt (Houschyar et al. 2012, Kamhieh-Milz et al. 2016). Wenn aber bei einer Therapie der spezifische Effekt nicht definiert werden kann, ist es schwierig, ein Placebo für eine Studie zu kreieren (Lewith et al. 2009). Die Autoren führen diesen Sachverhalt insbesondere für Therapien der Komplementärmedizin aus, weil hier möglicherweise Effekte existieren, die aber nicht spezifisch sind, sondern auf das Gesamtsystem wirken. Bezüglich der Magnetfeldtherapie ist ein spezifischer Effekt bekannt. Bestimmte Frequenzen helfen zu 60-80 % durch Aktivierung des Calcium-Ions bei nicht-heilenden Knochenbrüchen (Liboff 2007, S. 323). Rubik et al. (1993) nennen einzelne Studien mit spezifischen Effekten für Nervenstimulation, Wundheilung, Geweberegeneration, Stimulierung des Immunsystems und Neuroendokrine Modulationen. Liboff (2007) postuliert aber auch, dass jeder Organismus durch ein elektromagnetisches Feld darstellbar ist, das sich aus den Frequenzen aller Systeme/Organe/Zellinteraktionen zusammensetzt und auch einen Zustand der Gesundheit

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

kennt. Dieser „gesunde“ elektromagnetische Gesamtzustand eines Organismus wäre damit ein Maß für sein Wohlbefinden. Einem gesunden Körper könnte es gemäß dem Konzept der Homöostase gelingen, Abweichungen vom „Wohlfühlfeld“ durch Eigen-Produktion regulierender Impulse wieder auszugleichen (De Ninno und Pregnolato 2016). Ist ein Organismus dazu nicht mehr in der Lage, könnte man gemäß Liboff (2004 b) diese Impulse auch künstlich zuführen. Dazu wäre aber Voraussetzung, den gesunden Gesamt-Zustand erst einmal zu kennen. Würde man dann Frequenzen zuführen, die Abweichungen regulieren, wüsste man nicht, auf welche Organe oder Systeme man genau Einfluss genommen hat. Man würde durch einen unspezifischen Effekt das Wohlbefinden wieder herstellen. Ein Placebo-Effekt kann klassisch konditioniert zustande kommen (Jütte, Hoppe und Scriba 2011), wenn Patienten beispielsweise gewöhnt sind, dass nach einer Spritze eine Schmerzreduktion erfolgt. Egal, ob ein Verum oder ein Placebo enthalten sind, ist die Spritze - zeitlich gepaart mit einem Mittel - der konditionierende Faktor. Damit gekoppelte Reize visueller oder auditiver Art (zum Beispiel kommt immer eine Person mit der Spritze im weißen Kittel und gibt vorher dieselben verbalen Anweisungen) können ebenso in der Lage sein, einen Placeboeffekt zu bewirken (Colloca 2014). Durch Konditionierung bewirkte Placeboeffekte können sogar ohne Beteiligung des Bewusstseins entstehen. Mit einem visuellen Reiz gepaarte Schmerzsteigerung- oder Reduzierung konnte in ähnlicher Weise ausgelöst werden, egal ob den Probanden der visuelle Reiz bei der Konditionierung gemeinsam mit einem niedrigen oder hohen Hitzereiz supraliminal oder subliminal – dem Bewusstsein zugänglich oder unterschwellig, nicht bewusst wahrnehmbar - präsentiert wurde (Jensen et al. 2015).

Die jeweilige Konditionierung kann einen unterschiedlichen Placeboeffekt bewirken. Benutzt man Opioide, erfolgt die Schmerzbetäubung durch Placebo über die körpereigenen Opioid-Rezeptoren. Verwendet man nicht opiathaltige Medikamente, wird der Placeboeffekt durch andere Mechanismen ausgelöst (Amanzio und Benedetti 1999).

Ein weiterer Faktor für einen Placeboeffekt kann das Geschlecht des Therapeuten sein. Aslaksen et al. (2007) überprüften subjektive Angaben, wie Schmerzintensität oder Stimmung und Parameter des autonomen Nervensystems, aber auch relativ objektive Daten, wie die der Herzratenvariabilität und das Niveau des Hautwiderstandes, nachdem gesunden Probanden schmerzhafte Hitzereize von weiblichen und männlichen Experimentatoren zugefügt worden waren. Sie fanden heraus, dass das Geschlecht bei den männlichen Proban-

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

den einen positiven Einfluss auf die subjektiven Parameter hatte, nicht aber auf die physiologischen Messdaten. In der von der Autorin durchgeführten Studie gab es mehrere Parameter mit subjektiven Angaben (SF 36, VAS, ODQ) die beeinflusst worden sein könnten, je nachdem, ob ein weiblicher oder männlicher Klinik-Mitarbeiter daran beteiligt war.

Grundsätzlich besteht ein erheblicher Unterschied bei Placebo-Studien im Bezug auf Schmerz zwischen gesunden Probanden, denen ein (zeitlich absehbarer) Schmerz zugefügt wird und Probanden mit chronischen Schmerzen, die bereits seit Jahren andauern, wie in der von der Autorin durchgeführten Studie. Eine Therapie löst bei solchen Probanden andere psychologische und damit wahrscheinlich auch andere Mechanismen im Gehirn aus als bei gesunden Personen. Wie die beiden Mechanismen gekoppelt sind, ist unklar:

„Neben dem als psychoneurales Translationsproblem bezeichneten Grundproblem, das die Frage stellt, ob bzw. inwieweit mentale Prozesse identisch mit neuronalen sind, ist offen, welche psychologischen Funktionen beim Placeboeffekt ablaufen“ (Jütte, Hoppe und Scriba 2011, S. 61).

Allein die Tatsache, dass jemand in einer Studie als Proband teilnimmt, beobachtet und behandelt wird, kann einen Effekt, der als „Hawthorne effect“ (der Name stammt aus den zwischen 1924 und 1933 von Roethlisberger und Dickson durchgeführten Beobachtungsstudien in den Hawthorne-Werken der Western Electric Company), bezeichnet wird, bewirken (Kaptchuk et al. 2008). Der Effekt kommt dabei durch die gesteigerte Aufmerksamkeit, die allen Probanden zuteil wird und die aufgrund des Forschungsprojekts ausgelösten Erwartungen zustande, der dazu führt, dass sich die Teilnehmer nicht „normal“ verhalten, was das Studienergebnis verzerrt.

Eine Studie konnte zeigen, dass dasselbe Medikament, Naproxen, ein Schmerzmittel, beim gleichen Krankheitsbild – in diesem Fall bei Krebspatienten - doppelt so gut bei den Teilnehmern wirkte, die wussten, dass sie in einer Studie waren (Bergmann et al. 1994). Bei den Patienten, die als Studien-Probanden entweder mit dem Schmerzmittel oder mit Placebo rechnen mussten, wirkte das Placebo besser als das Medikament, wenn es unter normalen Bedingungen verabreicht wurde. Der bekannte „spezifische“ Effekt eines Mittels scheint durch die Art, wie Patienten ihre Behandlung beurteilen und einordnen, sehr unterschiedlich auszufallen.

Die durchgeführte Prozedur und das Setting, in dem eine Behandlung stattfindet, haben einen Einfluss (Kaptchuk 2008). Der Magnetfeld-Behandlungsprozedur in der von der Autorin durchgeführten Pilotstudie geht gemäß der Anweisung das Trinken von Wasser und

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

eine 10-minütige Entspannung (Hinsetzen oder Hinlegen an einem ruhigen Platz) voraus. Doch dies konnte nur bei der zweiten der drei täglichen Behandlungen in den Räumen der ambulanten Reha-Klinik von Klinikmitarbeitern kontrolliert werden. Morgens und abends haben sich die Probanden in ihrem privaten Umfeld behandelt. Dies könnte sowohl beim Verum- als auch beim Placebogerät eine Wirkung geschmälert haben. Walach und Jonas (2004) raten gezielt dazu, das klinische Umfeld – das sich in Studien als förderlich für eine Verbesserung erwiesen hat - für einen bestmöglichen Effekt zu nutzen.

Dass kulturelle Einflüsse den Umgang mit Schmerz beeinflussen, wurde bereits in Kapitel 2 diskutiert. Moerman (2000) hat eine Bandbreite von 0-100 % für die Placebowirkung bei Magengeschwür feststellen können, als er die Daten bei gleicher Krankheit und relativ gleicher Intervention aus 117 Studien in 32 Ländern analysiert hat.

Ein Placeboeffekt kann neben der Konditionierung auch durch die Erwartungshaltung zustande kommen, wobei eine direkte Korrelation – je nach Höhe der Erwartung fällt auch der Effekt aus – nicht gegeben sein muss:

“Fragt man zum Beispiel Probanden, wie sehr sie der Überzeugung sind, eine schwierige Aufgabe zu meistern (z. B. eine gesunde Diät zu befolgen), dann ist die tatsächliche Performanz nur mäßig mit diesen Glaubensüberzeugungen korreliert. Daraus folgt jedoch nicht der Umkehrschluss, dass bewusst erfahrbare Erwartungen überhaupt keinen Zusammenhang mit dem Placeboeffekt haben. Aber die Frage nach den zugrunde liegenden Mechanismen des Placeboeffekts kann durch dessen Korrelation mit einer geäußerten Erwartung an die Intervention nicht hinreichend beantwortet werden. Gleichwohl neigen viele Placeboforscher zu genau dieser reduktionistischen Schlussfolgerung“ (Jütte, Hoppe und Scriba, S. 53).

Um Erwartungseffekte gering oder konstant zu halten, wird in der klinischen Prüfpraxis den Probanden Verum und Placebo mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 % verabreicht (Jütte, Hoppe und Scriba 2011). Es kommt oft vor, dass der Unterschied zwischen einem Placebomedikament und dem Verum in Studien statistisch sehr gering ist (Jütte, Hoppe und Scriba 2011). Ein Beispiel dafür sind Antidepressiva. Kirsch (2014) stellt in seinem Review dar, dass die angebliche Wirkung bestimmter Antidepressiva, den Serotonin-Spiegel zu erhöhen, in vielen Mitteln nicht erreicht wird, sondern manche sogar den Serotonin-Spiegel senken und trotzdem therapeutisch wirksam sind. Er hatte bereits vorher gemeinsam mit anderen Autoren auf dieses Thema aufmerksam gemacht (Kirsch, Scoboria und

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Moore 2002, Kirsch et al. 2002 und Kirsch et al. 2008). In 57% der von der pharmazeutischen Industrie finanzierten Studien konnte kein signifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo gefunden werden (Kirsch, Scoboria und Moore 2002). Zwischen der höchsten und niedrigsten Dosierung gab es so gut wie keinen Unterschied (Kirsch et al. 2002). Die Zulassung dieser Antidepressiva trotz der so gut wie nicht vorhandenen Unterschiede kommt daher zustande, weil die FDA zwei Studien fordert, die eine Überlegenheit des Verums zeigen, aber nicht gesagt wird, wie viele Studien man durchführen kann, um zwei solcher Studien zu finden (Kirsch 2014, S. 130).

Ob ein Placeboeffekt durch Erwartung bei Gabe eines Pharmazeutikums auftaucht, hängt möglicherweise auch von diesem selbst und seiner kulturellen Stellung bei den Probanden ab. Walach und Schneider (2009) stellen in ihrer Studie zur Diskussion, ob der nicht gefundene Placeboeffekt bezüglich der Wirkung von Koffein möglicherweise durch die aus einer Kaffee trinkenden Nation (Deutschland) stammenden Probanden beeinflusst wurde. Auch ist noch nicht genau untersucht, wie Koffein genau vom Körper verarbeitet wird und welche Mechanismen dann im Körper aktiv werden, die die Wirkung ausmachen.

Es gehört zur „Königsdisziplin“ doppelblinder Studien, mit der Gabe eines Placebo an eine Kontrollgruppe die Wirksamkeit (oder den bekannten Wirkmechanismus) eines Medikaments oder einer Therapie zu überprüfen. Dies reicht gemäß zweier Expertisen (Gundert-Remy et al. 2013 und Meissner und Linde 2013), die von der Bundesärztekammer in Auftrag gegeben wurden, jedoch nicht für eine klare Evidenz eines Placebo-Effekts aus.

Meissner und Linde gestehen nur dreiarmligen Studien, in denen neben der Placebogruppe noch eine dritte, unbehandelte Gruppe existiert, die bestmögliche Ableitung einer fundierten Evidenz für einen Placebo-Effekt zu. Der Placeboeffekt ist dann die Differenz der Veränderungen in den beiden behandelten Gruppen Verum und Placebo. Die andere Expertise diskutiert ebenso die vorab genannten Faktoren und befürwortet ebenfalls dreiarmlige Studien:

„Im Hinblick auf die Größe des Placeboeffekts gibt es die theoretische Überlegung, dass sich der Arzneimittelleffekt zum Placeboeffekt addiert. Da in die Antwort auf eine Behandlung der Spontanverlauf der Krankheit, die Regression in Richtung des Mittelwerts („regression to the mean“) und andere Studieneffekte eingehen, ergibt sich, dass die Effekte im Placebo-Be-

handlungsarm nicht eigentlich als Placeboeffekte bezeichnet werden können, sondern dass sich das Ausmaß des „wahren“ Placeboeffekts als der Vergleich der Effekte unter Placebo mit den Effekten unter einer Nicht-Behandlung, die den Spontanverlauf der Erkrankung abbildet, darstellt“ (Gundert-Remy et al. 2013, S. 4).

Das „Regression to the mean“-Phänomen kommt vor, wenn in einer Studie beispielsweise Probanden einer bestimmten Gruppe nach ihrem Befinden befragt werden und man danach die Personen mit den schlechtesten Werten aus der Gruppe mit einer Intervention behandelt. Gemäß dem genannten Phänomen liegen bei der zweiten Erhebung die Werte der einzelnen Probanden jetzt näher am Mittelwert, was einen Effekt vortäuschen kann, der gar nicht vorhanden ist.

Gundert-Remy et al. (2013) bezweifeln die Praktikabilität von dreiarmligen Studien in einer Klinik: „Diese Überlegung ist ohne Zweifel theoretisch sehr wichtig; es darf aber bezweifelt werden, ob diese Unterscheidung für die praktische klinische Situation von Bedeutung ist“ (Gundert-Remy et al. 2013, S. 4). Meissner und Linde (2013) betonen, dass es in der praktischen Umsetzung einer klinischen Studie sehr schwierig ist, die einzelnen beeinflussenden Faktoren zu quantifizieren. Auch eine dritte, unbehandelte Gruppe ist nie frei von Einflüssen. Handelt es sich um eine „Wartegruppe“ in der Klinik, können allein deren Betreuung und das klinische Umfeld bereits einen Einfluss haben.

In der Literatur werden folgende Forschungsfragen diskutiert:

Ist der Placebo-Response unterschiedlich bei verschiedenen Krankheiten? Gibt es Unterschiede im Bezug auf die Diagnosegruppen (z.B. Kinder oder Patienten in einem bestimmten Stadium einer Erkrankung)? Hat der Schweregrad der Erkrankung am Anfang eine Bedeutung? Gibt es eine unterschiedliche Auswirkung, je nach betrachteter Messgröße (zum Beispiel subjektive Angaben im Gegensatz zu objektiven Parametern)? Nachfolgend werden – relevant für die durchgeführte Studie – die Ergebnisse im Bezug auf die Behandlung von schmerzhaften Erkrankungen beschrieben.

Für Schmerzen wurde ein signifikanter Unterschied bei der Messung einer kontinuierlichen Größe (VAS) zwischen Placebo-Gruppe und unbehandelter Gruppe gefunden (Hróbjartsson und Gøtzsche 2010), jedoch ist er kleiner als 0,40. Dieser Wert bezieht sich auf die „Standardisierte Mittelwertsdifferenz“ (SMD). Eine SMD von 0 bedeutet kein Unterschied, bis 0.40 ist es ein kleiner Effekt, 0.40 - 0.70 ein mittlerer, und darüber hinaus ein großer Effekt.

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Meissner und Linde (2013) weisen darauf hin, dass es – im Gegensatz zu neurologischen, psychiatrischen und gastroenterologischen Erkrankungen und abgesehen von Kopfschmerzen - sehr wenige Studien im Bezug auf gängige Schmerzerkrankungen, insbesondere Rückenschmerzen, gibt. Da die gefundenen Werte auch innerhalb eines Krankheitsbildes breit streuen können – je nachdem, welche Faktoren in welchem Umfang auftreten – kann man nicht automatisch von den im Bezug auf Schmerz gefundenen Werten einen solchen Wert für CLBP ableiten.

Eine der ersten Studien, in denen Placebo randomisiert und doppelblind bei akuten Schmerzen untersucht wurde, fand heraus, dass damit ein körpereigene Endorphin-System aktiviert werden konnte (Levine, Gordon und Fields 1978). Die Autoren verabreichten Probanden nach einer Weisheitszahn-Extraktion Morphin, Naloxon und ein Placebo und unterschieden danach zwischen „Placebo-Respondern“ und „Non-Respondern“ in der Placebo-Gruppe, was folgendermaßen definiert war: Wer Placebo erhalten hatte und nach einer Stunde auf einer 10-teiligen VAS die gleiche oder verringerte Schmerzintensität angab, war Responder, bei dem sich die Schmerzen vergrößert hatten, war Nicht-Responder. Es stellte sich heraus, dass die Gabe von Naloxon – das als Morphin-Antagonist auch bei körpereigenen Morphinen, den Endorphinen wirkt - bei der zweiten Medikamentengabe die Schmerzen bei den Respondern viel deutlicher erhöhte als bei den Nicht-Respondern. Ein Zeichen dafür, dass vorher vom Körper selbst betäubendes Endorphin produziert worden sein musste. Die wesentliche Erkenntnis aus dieser Studie war, dass bei akutem Wundschmerz nach einer Zahn-OP ein Placebo das körpereigene Endorphin-System stimulieren kann. Weitere Forscher bestätigten diese Erkenntnis (Amanzio und Benedetti 1999, Zubieta et al. 2005). Bei chronischem unterem Rückenschmerz gibt es jedoch keinen akuten Auslöser mehr. Doch wenn Betroffene Entspannung, Bewegung oder eine andere persönliche Copingstrategie anwenden, die ihnen das Gefühl gibt, Einfluss auf den Schmerz zu haben, erhöht dies den Serotonin- und Endorphinspiegel und die Patienten fühlen sich besser. Der Meinung zu sein, dass ein Medikament wirkt oder dass man selbst in der Lage ist, etwas gegen den Schmerz zu tun, aktiviert Endorphine und damit wird eine Schmerzminderung erreicht.

Ein weiterer Faktor, der die Größe des Placeboeffektes bei einem Schmerzleidenden bestimmt, scheint möglicherweise bei manchen Krankheiten das Alter der Probanden zu sein. Jütte

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

und Thürman (2014) beschreiben als markantes Beispiel aus den beiden vorgenannten Expertisen, dass ein Placeboresponse bei Migräne von 30 % bei Erwachsenen, jedoch von 48 % bei Kindern gefunden wurde.

Die Krankheitsschwere zu Beginn scheint einen Einfluss zu haben. Bei der Verwendung von Antidepressiva (Kirsch et al. 2008) stellte sich in dieser Metaanalyse aus 35 Studien heraus, dass nur bei Probanden, die zu Beginn unter schweren Depressionen litten (Depressionen sind eine häufige Komorbidität bei CLBP), die Verum-Mittel Placebo überlegen sind.

In der durchgeführten Studie wird eine Therapie angewendet, deren Wirkungsweise unbekannt ist, die aber trotzdem positive Wirkung zeigt (Studien dazu in Kapitel 4). Es ist notwendig, dieses Konzept historisch, konventionell und praktisch von der Untersuchung des Placebo-Effekts bei Medikamenten oder Interventionen abzugrenzen, deren kausale Wirkungsmechanismen bekannt sind:

„This effect probably occurs because human beings are not mechanistic biological automatons, but meaning-making, complex systems with an individual history, with expectations and elaborate cognitive processes that interfere with any type of intervention to create a very complex interaction of effects” (Walach 2015, S. 157).

Obwohl die individuelle Bedeutungsgebung, bezeichnet als “meaning response” oder „self healing response“ auch bei Studien zum Tragen kommt, die Mittel oder Therapien mit bekannten Mechanismen prüfen, ist anzunehmen, dass sie bei Studien, bei denen man eine mögliche Wirkung nicht auf bekannte Mechanismen zurückführen kann, noch deutlicher hervortritt. Während man bei klinischen Studien versucht, diese Art von Placeboeffekt möglichst gering zu halten, haben Therapeuten schon immer versucht, diesen Effekt für den Therapieerfolg zu nutzen. Im Fall der Magnetfeldtherapie könnte es sein, dass die individuelle Bedeutung („meaning response“) der Intervention eine Reaktion oder Heilung („self healing response“) bewirken. Wäre die Wirkung „spezifisch“ im Sinn der „tatsächlichen Natur“ dieser Behandlung, müssten gesendete Frequenzen irgendeinen der bei der Schmerzentstehung auftretenden Mechanismen konkret beeinflussen. Bei CLBP gibt es aber keinen einzelnen solchen Mechanismus. Es könnte aber sein, dass ein unspezifischer physiologischer Effekt einer Magnetfeldtherapie dennoch einen bestimmten, spezifischen Effekt mit einschließt, der aber nicht isoliert sichtbar ist. Walach (2001) bezeichnet dies

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

mit „efficacy paradox“. Ein Beispiel für ein Wirksamkeitsparadox ist die bereits genannte GERAC (German Acupuncture) -Studie bei Rückenschmerzen (Haake et al. 2007). Obwohl es für die Akupunktur keinen bekannten spezifischen Wirkungsmechanismus gibt, hatte sich herausgestellt, dass sowohl Akupunktur als auch Scheinakupunktur doppelt so gut wie die optimale konventionelle Behandlung wirkten.

Das Wissen um die Therapie und die Erwartungshaltung, dass eine Verbesserung eintritt, müssen nicht – wie bereits weiter oben beschrieben - können aber eine Wirkung haben (Linde et al 2007). Die Patienten, die in den untersuchten vier Studien der Autoren bei chronischen Schmerzen, darunter CLBP, von Akupunktur am meisten erwarteten, profitierten am meisten davon. Erwartet sich ein Patient im Bezug auf die Therapie mit dem Magnetfeldgerät eine Besserung, würde sich dies möglicherweise in einer tatsächlichen Verbesserung widerspiegeln, auch wenn das Gerät keinerlei Wirkung hat.

Die positive Erwartungshaltung kann auch bei CLBP das Ergebnis einer Therapie positiv beeinflussen. Kalauokalani et al. (2001) fanden eine Verbesserung von 86 % bei den CLBP-Patienten, die entweder Akupunktur oder Massage für wirksam zur Linderung ihrer Beschwerden hielten, aber nur bei 68% bei denen mit den geringeren Erwartungen. Die Patienten wurden randomisiert entweder der Akupunktur- oder der Massagegruppe zugeteilt. So war es auch möglich, zu untersuchen, ob die Präferenz einer der beiden Therapieformen einen Einfluss hat, auch dies konnten die Autoren bestätigen.

Gemäß Frank (1985) könnten es die folgenden vier Komponenten sein, die die Wirksamkeit jeglicher Therapie ausmachen. Zum Ersten ist der Therapeut ein anerkannter Experte für die Behandlung von Schmerz. Er hat schon vielen Menschen geholfen. Dies wirkt auf den Patienten sehr beruhigend, er fühlt sich gut aufgehoben und bestens unterstützt. Die inneren Selbstheilungskräfte werden angestoßen. Zum Zweiten kann der Therapeut dem Patienten auf verständliche Weise die Wirksamkeit erklären und sogar Studien dazu anführen. Die Prozedur wird zuerst in der Klinik von einem Fachkundigen erklärt. Der Patient hat die Erwartung, dass es nur besser werden kann. Das weckt im Patienten die Hoffnung, dass die Wahrscheinlichkeit groß ist, dass die Therapie ebenfalls bei ihm wirken könnte. Die Aussage, dass das Gerät sicher ist, die Behandlung keine unerwünschten Nebenwirkungen hat und nicht weh tut, nimmt dem Patienten die Angst, auch vor einer Verschlechterung seines Zustandes. Zum Dritten ist die Anwendung des Gerätes wie ein Ritual mit sichtbaren Elementen. Das „Ritual“ wäre im Fall des von der Autorin getesteten MEDICUR® die anfängliche Entspannung, das Trinken von Wasser, das Anlegen des Geräts und

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

zu sehen, wie es zu blinken beginnt und sich erst nach einer bestimmten Zeit ausschaltet. Allein das Gefühl, jetzt tue ich selbst etwas für meine Gesundheit, könnte den Patienten das Gefühl erleben lassen, es geht voran und es wird besser. Zum Vierten ist es gemäß Frank (1985) von Bedeutung, wenn weitere Untersuchungen eine sichtbare Verbesserung des Zustands belegen, wenn sowohl der Therapeut als auch andere Patienten, die dieselbe Anwendung bekommen, von einer Verbesserung berichten. Die Wahrnehmung der eigenen Schmerzen hat sich damit verändert und die Erwartung auf Verbesserung wird weiter ange-regt. Doch wäre auch das Gegenteil denkbar: Berichten Mit-Probanden Negatives – über die Therapie oder die Studie und den zugehörigen Kontext - könnte sich dies negativ auf anderen Probanden auswirken.

Als Beispiel für die Bedeutung der persönlichen Beziehung, der Macht der Erwartung und der Kraft von Suggestion beschreibt Walach (2015) die erste historisch belegte Anwen-dung einer Verblindung, die zufällig auch das Thema „Magnetismus“ betraf. Die Französische Akademie der Wissenschaften prüfte durch eine Kommission im Jahr 1784 die Theo-rien des deutschen Arztes Franz Anton Mesmer (1734-1815) anhand der Behandlungen ei-nes seiner Studenten Charles D’Eslon (oder Deslon, 1750-1786), der gleichzeitig Inhaber des höchsten Ranges in der Medizinischen Fakultät („docteur-régent“) war. Mesmer be-hauptete, dass eine bestimmte Art von „animalischem Magnetismus“, die er von seiner Person auf Erkrankte oder auch gesunde Personen auch aus der Ferne übertragen konnte, hysterische Patienten heilen würde. Die Kommission war der Meinung, es gäbe keinen Un-terschied in der Behandlung zwischen Mesmer und seinem Schüler D’Eslon (Lanska und Lanska 2007) und führte bei D’Eslons Behandlungen ihre Untersuchungen durch. Anhand des erstmals durchgeführten, verblindeten Experiments – der „magnetisierende“ Therapeut wurde durch einen Vorhang von der unter Hysterie leidenden Patientin getrennt – stellte die von der Französischen Akademie der Wissenschaften beauftragte Kommission unter der Leitung von Benjamin Franklin (1706-1790) fest, dass sich nur dann eine Wirkung zeigte, solange die Patientin den Therapeuten sehen konnte. Man führte zahlreiche ähnli-che Experimente durch und kam letztendlich zu folgendem Schluss: „...blinding could eli-minate the effects of mesmerism and sham worked as well as real mesmerism“ (Kaptchuk 1998, S. 396). Der Erfinder der Behandlungsmethode Mesmer studierte bei dem Jesuiten und Astronomen Maximilian Hell und kam durch seine Beschäftigung mit Planeten und Zyklen zu seiner Idee, dass eine „universale Flüssigkeit“, magnetische Energie, das Uni-versum durchdringt. Er veröffentlichte 1779 seine Theorien „Memoire sur la découverte du

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Magnétisme animal“. Er glaubte, der „animalische Magnetismus“ wohnt jedem Lebewesen inne und kann bei Krankheit auslösender Unausgewogenheit durch den „anorganischen Magnetismus“ (Magnetit) und den animalischen Magnetismus eines Heilers sogar bei räumlichem Abstand beeinflusst werden. Er entwarf für seine Behandlungen spezielle Gerätschaften und führte ritualähnliche Kuren in einem theatergleichen, von Licht und Musik begleiteten Umfeld durch. Es ist anzunehmen, dass seine durchaus vorhandenen Heilungen dadurch zustande kamen, dass er Prozeduren, Gegenständen und seinem Verhalten eine bestimmte Bedeutung für die Heilung zu geben vermochte, die beim jeweiligen Patienten ihre Resonanz fand. In diesem Sinn stellt Stillings (2004, S. 63) einen Vergleich zwischen Benjamin Franklin und Mesmer anhand der Beschreibung einer goldenen Kugel vor. Der Autor bezieht sich auf das Werk von Benz (1972) und lässt Benjamin Franklin diesen Gegenstand als „spherical, hard, and suitable for a number of uses“ beschreiben. Mesmer würde dagegen sagen, dass er „gold-coloured, round and therefore a symbol of spiritual value and cosmic wholeness“, ist.

Benjamin Franklin, Sohn eines Handwerkers, erlernte die Drucktechnik und war später als selbstständiger Drucker und Geschäftsmann stets an der praktischen Anwendung von Wissen interessiert. Dieser „Leitfaden“ zog sich auch durch seine Tätigkeit als Experimentator und Erfinder, nachdem er sich aus dem Geschäftsleben zurückgezogen hatte. Ein raucharmer, benutzerfreundlicher Ofen („Pennsylvania Fireplace“) und der Blitzableiter waren unter anderem die Früchte der praxisbezogenen Anwendung seines Wissens (Morgan 2005). Je nach Typ und kulturellem Hintergrund könnte ein Patient oder ein Therapeut die eine oder andere Einstellung zur Magnetfeldtherapie als Ritual haben, sich je nach individueller zugeschriebener Bedeutung einen Nutzen versprechen und diesen auch verspüren.

Mesmers Heilungen funktionierten bei vielen Patienten möglicherweise, weil er aufwändig inszenierte Heilungszeremonien und Hypnose einsetzte. Damit ermöglichte er für seine Patienten die Wahrnehmung und erzeugte die Bedeutung, die sie für ihre Heilung benötigten. Samuel Hahnemann erwähnt im „Organon der Heilkunst“ auch die Heilung durch den animalischen Mesmerismus. Seiner Meinung nach ist es die Absicht des Behandelnden, die das Einströmen von Lebenskraft von einer gesunden in eine kranke Person ermöglicht und dadurch Energie zuführt und ausgleicht, ähnlich dem Konzept der Akupunktur:

„Diese, oft thörichter Weise während eines ganzen Jahrhunderts gelegnete oder geschmähte Heilkraft, ein wundersames, unschätzbares dem Menschen verliehenes Geschenk Gottes, mittels dessen durch den kräftigen Willen eines gutmeinenden Menschen auf einen Kranken, mittels Berührung und

selbst ohne dieselbe, ja selbst in einiger Entfernung die Lebenskraft des gesunden Menschen dynamisch einströmt, wie einer der Pole eines kräftigen Magnet-Stabes in einen Stab rohen Stahls, und in dem Kranken theils die hie und da in seinem Organismus mangelnde Lebenskraft ersetzt, theils die in andern Stellen allzu sehr angehäuften und unnennbaren Nervenleiden erregende und unterhaltende Lebenskraft ableitet, mindert und gleicher verteilt und überhaupt die krankhafte Verstimmung des Lebensprinzips des Kranken auslöscht und mit der normalen des auf ihn kräftig einwirkenden Mesmerisiers ersetzt“ (Hahnemann, 1842, § 288, S. 304).

Der Autor beschreibt auch die Begeisterungsfähigkeit des Behandlers für die Therapie als wichtiges Element, sich auf die Heilungsabsicht zu konzentrieren und dann auch Erfolg zu haben:

„Ist die mesmerisierende Person des einen oder andern Geschlechts, zugleich eines gutmüthigen Enthusiasmus fähig (auch wohl gar seiner Ausarbeitung, der Bigotterie des Fanatismus, des Mysticismus oder menschenliebiger Schwärmerei) so ist sie um desto mehr im Stande, bei dieser philanthropischen, sich selbst aufopfernden Verrichtung, nicht nur die Kraft ihrer vorherrschenden Gemüthlichkeit auf den ihrer Hilfe bedürftigen Gegenstand ausschließlich zu richten, sondern auch gleichsam dort zu konzentrieren und so zuweilen anscheinende Wunder zu thun“ (Hahnemann 1842, § 288, S. 305).

In diesem Zusammenhang ist auch interessant, dass in der letzten, von Hahnemann selbst autorisierten 5. Auflage des Organon einige Formulierungen geändert, die Zuordnung zu den Paragraphen anders und einige Inhalte weggelassen worden sind. In der 5. Auflage erklärt Hahnemann, dass eine Veränderung der Willensstärke eine andere Wirkung der Behandlung zur Folge hat und dass eine Berührung erforderlich ist:

„Diese, oft thörichter Weise geleugnete Heilkraft, welche durch den kräftigen Willen eines gutmeinenden Menschen auf einen Kranken mittels Berührung desselben, einströmt, wirkt theils homöopathisch, durch Erregung ähnlicher Symptome, als der zu heilende Krankheitszustand enthält, und dient zu dieser Absicht in einem einzelnen, mit weniger starkem Willen vom Scheitel herab mit flach aufgelegten Händen nicht allzu langsam über den Körper bis über die Fußspitzen geführten Striches“ (Hahnemann 1833, § 293, S.300).

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Bis heute trägt die Magnetfeld-Therapie ein Image dergestalt, dass, auch wenn Wirkungen beobachtet werden, möglicherweise nur Placebo-Effekte der Grund dafür sind. So könnte ein Magnetfeldgerät auch als Ritualgegenstand betrachtet werden, der in der Hand einer entsprechenden Therapeuten-Persönlichkeit Heilung ermöglicht. Benedetti, Carlino und Pollo (2011) fanden in ihren Placebo-Forschungen heraus, dass sich die Auswirkung von Ritualen und Drogen mehr oder weniger gleich im Gehirnstoffwechsel darstellt:

“...data indicate that different social stimuli, such as words and rituals of the therapeutic act, may change the chemistry and circuitry of the patient’s brain...the mechanisms that are activated by placebos are the same as those activated by drugs, which suggests a cognitive/affective interference with drug action” (Benedetti, Carlino und Pollo 2011, S. 339).

Turner et al. (1994) hatten in ihrem Review alle Englisch sprachigen Artikel und Bücher von 1980 bis 1993 via MEDLINE und von 1967 bis 1993 via PsycLIT und deren Bibliographie zur Bedeutung des Placeboeffekts in der Schmerzbehandlung und Schmerzfor-schung ausgewertet und zusätzlich eine Expertenbefragung durchgeführt und kommen zum Schluss „...patient improvement is likely regardless of treatment... It cannot be assumed that a treatment whose response rate is more than one third is better than placebo“ (Turner et al. 1994, S. 1613). Die Autoren kritisieren, dass insbesondere bei den ausgewerteten Studien zu unteren Rückenschmerzen selten die natürliche Verbesserung der Beschwerden im Laufe der Zeit, „regression to the mean“ oder unspezifische Faktoren, sondern meist nur die angewandten Therapie, sogar ein chirurgischer Eingriff, für eine Verbesserung verantwortlich gemacht werden. Ein solcher kann wie ein Placebo wirken. Beispielsweise hat der Review von Spangfort (1972), der die langfristige Wirkung von 2.504 Rückenoperationen untersuchte, ergeben, dass bei Patienten, bei deren OP sich herausstellte, dass sie gar keinen Bandscheibenschaden hatten und nichts gemacht wurde, bei 37 % nach der OP die Ischiasbeschwerden verschwanden und 43 % nach der OP frei von jeglichem Rückenschmerz waren.

Wenn die Erwartungshaltung im Bezug auf eine Therapie sowohl bei Patient als auch beim Therapeuten positiv ist und zwischen Patient und Behandler ein vertrauensvolles Verhältnis besteht, kann eine Behandlung alleine schon dadurch wirken (Benson und Stark 1997). In einer Studie zum Reizdarmsyndrom konnten Kaptchuk et al. (2008) zeigen, dass die Arzt-Patienten-Beziehung eine große Rolle für einen Placeboeffekt spielt. In dieser Studie wurde keiner der Probanden mit einem Verum behandelt, sondern die 262 Patienten waren drei Gruppen zugeteilt, in denen die erste eine Wartegruppe ohne jegliche Anwendung

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

war, die zweite Scheinakupunktur ohne Zuwendung des Arztes erhielt und die dritte Gruppe Scheinakupunktur, jedoch mit Zuwendung des Arztes. In der zweiten Gruppe verbesserten sich 44 %, die dritte um 62 %.

Der „psychosoziale Kontext“, bestehend aus Arzt, Patient, deren Verhältnis zueinander und der Umgebung (Finniss et al. 2010, S. 687) trägt enorm zu einem Behandlungserfolg oder -misserfolg bei. Jütte, Hoppe und Scriba (2011) fassen in ihrem Buch zusammen, dass es keine therapeutische Maßnahme gibt, an der ein Arzt beteiligt ist, ohne einen potentiellen Placeboeffekt auf den Therapieerfolg oder -misserfolg. Auch Nocebo-Effekte sind möglich, wenn Patienten oder Therapeuten glauben, dass eine Therapie gefährlich oder schädlich ist, kann dies einen Therapie-Erfolg gefährden (Walach und Jonas 2004). Genauso, wie die positive Beurteilung einer Therapie durch den Patienten oder den Therapeuten einen positiven Placeboeffekt auslösen kann, kann deren negative Einschätzung eine Verschlechterung des Zustands eines Patienten bewirken. Die Autoren raten aus diesem Grund Therapeuten dazu, bevor sie eine in ihren Augen wirksame Therapie anwenden und feststellen, dass sie der Patient negativ bewertet, zunächst zu versuchen, dessen Einstellung zu verändern.

Eine Sham-Prozedur kann wirkungsvoller sein als ein verabreichtes Sham-Medikament, doch beide können Nebenwirkungen hervorrufen, wie sie die Verum-Prozedur und das Verum-Mittel erzeugen können. Bei Probanden mit starken Schulter- und Armschmerzen riefen in einer Studie sowohl Sham-Akupunktur als auch Sham-Pillen bei einem Teil der Patienten die möglichen Nebenwirkungen hervor. Die Placebo-Akupunktur verbesserte den Zustand von Patienten mehr als die Placebo-Pillen (Kaptchuk et al. 2006).

Die Kritiker der Anwendung des Placeboeffekts führen ethische Bedenken an, weil dabei die Patienten getäuscht werden: „It follows, however, that when deception is used, a conflict between the means and ends of scientific investigation ensues: the end of discovering the truth is pursued by the means of deliberate untruth“ (Miller, Wendler und Swartzman 2005, S. 0854). Es ist bei Placebogabe möglich, dass sich das subjektive Befinden von Probanden bessert, jedoch physiologisch keine Änderung erkennbar ist, dass sich also das psychische Befinden verbessert, ohne dass sich der körperliche Zustand – gemessen an objektiven Werten - ändert. Aussagen auf Fragebögen können unzuverlässig sein. Asthmatiker, bei denen sich nach Placebogabe das Befinden subjektiv verbesserte, zeigten objektiv keine Besserungen ihrer Lungenfunktion (Wechsler et al. 2011), während die Inhalation

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

von Albuterol die Lungenfunktion verbesserte, aber das Befinden von den Probanden genau so beschrieben wurde wie mit der Placeboinhalation.

Doch dass eine „Täuschung“ gar nicht notwendig ist, konnte eine Studie (Kaptchuk et al. 2010) mit zwei Patientengruppen mit Reizdarmsyndrom belegen. Die eine Gruppe erhielt keine Medikamente, die andere Gruppe erhielt Placebo-Pillen mit dem Hinweis, dass diese aus einer nicht-wirksamen Substanz bestehen würden, die aber aufgrund des „mind-body self-healing process“ signifikante Verbesserung bei den Symptomen des Reizdarmsyndroms gezeigt hätten. Es zeigte sich, dass sich die Symptome der Gruppe mit den Placebopillen signifikant verbesserten.

In einer Studie testeten Probanden eine Creme zur Schmerzlinderung. Auch als die Probanden wussten, dass die verabreichte Creme gegen Schmerzen ein Placebo ist und keine Wirkung zu erwarten war, hielt die schmerzreduzierende Wirkung bei 83 % bei den Personen, für die sie ohne das Wissen vorab bereits hilfreich war, bei erneuter Verabreichung an (Chung et al. 2007).

„Täuschung“ kann aber auch die Experimentatoren betreffen. Laut Hróbjartsson, Kaptchuk und Miller (2011) sind nicht-verblindete Studien, die den Placeboeffekt untersuchen, anfällig für Ergebnis-Verzerrungen (Bias) verschiedener Art. Der bedeutsamste Faktor dabei sind die subjektiven Angaben der Probanden. Insofern macht es Sinn, in Studien stets sowohl subjektive als auch objektive Parameter zu untersuchen.

Die Thematik der Täuschung stellt sich weniger in klinischen Studien, sondern in der Anwendung von Placebos in der ärztlichen Praxis (Peck 2006, Jütte, Hoppe und Scriba 2011), wenn Patienten wissentlich unwirksame Mittel verschrieben werden, weil der Patient eine Verschreibung erwartet oder der Arzt kein wirksames Mittel kennt. Weil – wie auch vorgenannte klinische Studien belegen - tatsächlich oft eine Besserung eintritt, wird ein solches Vorgehen von manchen Ärzten auch befürwortet.

Während Miller et al. (2005) noch fordern, um ein Gleichgewicht zwischen dem Gewinn neuer Erkenntnisse und dem Wohlbefinden und Recht der Patienten zu gewährleisten, dass klinische Studien vorab stets durch eine Ethik-Kommission geprüft werden sollen, stellt die aktualisierte Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 2013 das Wohlbefinden und das Recht der Patienten vor den Gewinn neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Bundesärztekammer 2013).

Die durchgeführte Studie mit dem Magnetfeldgerät MEDICUR[®] fand von März 2012 bis Januar 2013 statt. Das Studienprotokoll orientiert sich an der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 2008 und wurde vorab durch die Ethik-Kommission Freiburg geprüft. Gemäß der Deklaration von Helsinki von 2008 (Bundesärztekammer 2008) ist in der durchgeführten Studie Placeboanwendung ethisch gerechtfertigt, weil sowohl das Verum als auch das Placebo als „add-on“ zu einer Standard-Therapie bei volljährigen, einwilligungsfähigen und aufgeklärten Patienten gegeben wurde.

3.8 Zusammenfassung

Die Zunahme chronischer Rückenschmerzen in den westlichen Industrienationen scheint nicht durch „objektive“ Faktoren verursacht, sondern ist eine „Konsequenz des zunehmenden Beeinträchtigungserlebens“ (Pfungsten, Müller und Chenot 2011) der Betroffenen und der Unzufriedenheit mit Bedingungen, denen sie sich hilflos ausgeliefert fühlen. Das Krankheitsbild kann, muss aber nicht aus einem körperlichen Trauma entstehen. Der Schmerz kann länger andauern, muss aber nicht und kann auch etappenweise wiederkehren. Meist ist er das Ergebnis aus körperlichen, psychischen, kognitiven und sozialen Faktoren, die in der Vergangenheit, der Gegenwart, aber auch in der Zukunft (in den Vorstellungen eines Betroffenen) liegen können. Sowohl die Patienten als auch die Therapeuten tun sich schwer damit, dies anzuerkennen. Die Gründe dafür liegen zum einen bei manchen Betroffenen, die sich durch den psychosomatischen Anteil des CLBP stigmatisiert fühlen (McAllister 2014 c) oder ihn auch aus persönlichen Gründen ignorieren. Diese Betroffenen ziehen die „Legitimität“ eines körperlichen Befundes vor und drängen daher auch die Therapeuten, nach einer körperlichen Ursache zu suchen und „etwas schnellstmöglich zu unternehmen“. Eine Studie konnte jedoch zeigen, dass neun von zehn Patienten dem Arzt in der Konsultation Hinweise auf persönliche Probleme geben und manche sagen sogar bei einem unerklärlichen Beschwerdebild, dass ihre Beschwerde möglicherweise „psychisch bedingt“ sei. Mehr als drei Viertel der Ärzte ignorieren die Aussagen und schlagen sofort Maßnahmen wie Medikamente oder Röntgen vor (Salmon et al. 2009). Diese Ignoranz beruht möglicherweise darauf, dass Ärzte (in ihrer Einschätzung) zu wenig honorierte Zeit haben, um nachzufragen und den persönlichen Problemen der Betroffenen auf den Grund zu gehen. Doch tatsächlich ist viel weniger Zeit nötig, um als Arzt dem Patienten zu vermitteln, dass man seine Aussage respektiert, dass beispielsweise einem

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Schmerz andere als körperliche Ursachen am Ort des Schmerzes zugrunde liegen. Einer Studie gemäß reden Patienten – ohne Unterbrechung – am Anfang eine Minute lang, bevor der Arzt etwas erwidert. Meistens werden sie aber nach der Hälfte der Zeit unterbrochen. Würde man sie ausreden lassen und geht danach durch Nachfragen gezielt auf den Patienten ein, dauert eine Konsultation durchschnittlich auch „nur“ neun Minuten. Doch der Patient fühlt sich aufgrund der gefühlten Länge des Gesprächs verstanden und der Arzt kann sich seiner Diagnose sicherer sein (Cape 2002). Gerade bei CLBP, bei dem den Patienten zu Beginn einer „grundlosen“ Schmerzattacke, wenn sie in die Praxis kommen, erklärt werden muss, dass tatsächlich andere als körperliche Ursachen dahinterstecken können und es Sinn macht, ohne schlimme Konsequenzen erst einmal nichts zu tun, sind Zuhören und Nachfragen die „Mittel der Wahl“.

Eine Arbeitsunfähigkeit aufgrund von chronischen Schmerzen ist in den leistungsorientierten westlichen Industrienationen als Krankheitsbild dann gesellschaftsfähig, wenn sie körperlich bedingt ist. Wenn Menschen Bedingungen ausgesetzt sind, mit denen sie unzufrieden sind - am Arbeitsplatz oder auch im privaten Leben – und es keine Möglichkeit gibt, diese zu ändern, entsteht eine nicht lösbare Stress-Situation mit vielfältigen körperlichen Konsequenzen, die sich aber bei CLBP nicht an der Stelle des Schmerzes manifestieren. Es entstehen prägende neuronale Umformungen im ZNS, insbesondere im Bereich, in dem „emotionaler Schmerz“ registriert, verarbeitet und gespeichert wird, die möglicherweise nur durch erneute Auflösung und Neu-Formung rückgängig zu machen sind. Daher sind Medikamente und physiologische Maßnahmen nur wenig und nur insofern hilfreich, dass sie manchen Betroffenen Unterstützung in irgendeiner Form fühlen lassen. Dies wird im Fall einer Medikamentenverschreibung oft mit unerwünschten Nebenwirkungen erkauft. Das aktuell angewandte System der Diagnostik und Therapie stützt immer noch zu sehr die körperlichen Aspekte des Krankheitsbildes. Die vorhandenen Leitlinien sind nicht immer aktuell und vollständig im Bezug auf die vorhandene Studienlage, noch sind sie einheitlich. Ärzte nutzen zur zum Teil die Ergebnisse klinischer Studien zur Information (Gabbay und le May 2004) und die genutzten Informationen in der Fachliteratur sind nicht neutral (siehe Thema „Medien“ in Abschnitt 2.5.6).

In allen Leitlinien werden NSAID zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen genannt. Im Jahr 2000 wurde in „Spine“ eine Übersichtsarbeit der „Cochrane Back Review Group“ über 51 Studien veröffentlicht, die nicht ausreichend Hinweise dafür finden konnte, dass diese Substanzen bei chronischem (im Gegensatz zu einer kurzfristigen Wirkung bei akutem) unteren Rückenschmerz wirken (van Tulder et al. 2000). Während zum Beispiel das

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

Gros der 538 Studien, die es in 2012 über Diclofenac gab, auf die erhöhten Risiken gegenüber anderen NSAR (Nichtsteroidales Antirheumatikum, deutsches Synonym für NSAID) im Bezug auf Herz-/Kreislaufkrankungen hinweist, ist es weiterhin rezeptfrei erhältlich und wird häufig auch in Deutschland verschrieben. Weltweit ist es das meistverkaufte NSAR überhaupt und wird durchschnittlich drei Mal so häufig verkauft wie jedes einzelne aller anderen auf dem Markt befindlichen NSAR (McGettigan und Henry 2013). Das Mittel taucht jedoch in der „WHO Model List of Essential Medicines“ (2013 und 2015) gar nicht auf, ist aber gemäß vorgenannter Studie Bestandteil von 74 nationalen Leitlinien aus 86 Staaten. Die „Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie“ (Glocker 2012, gültig bis 1.10.2016) reagierte prompt auf die Diclofenac-Diskussion in Fachkreisen und hat das Mittel ausdrücklich in einer online.Aktualisierung (<http://www.dgn.org/leitlinien/2420-11-75-2012-lumbale-radikulopathie>, zuletzt besucht am 9.9.2016) aus den Empfehlungen für jegliche Rückenschmerzen gestrichen. Die DEGAM – Leitlinie „Chronischer Schmerz“ (Becker, Becker und Engeser 2013) erwähnt Diclofenac nicht, nimmt aber auch keine gegenteilige Stellung. Die „Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz“ NVL empfiehlt bedingt 100 mg Diclofenac täglich bei chronischen Rückenschmerzen. Die Dosis kann „bei unzureichender Wirkung unter Beachtung und ggf. Prophylaxe der möglichen Nebenwirkungen auf 150 mg gesteigert werden“ (BÄK et al. 2015 kurz, S. 32). Die Orientierung an Leitlinien ist also für Therapeuten zeitaufwändig und widersprüchlich. Leitlinien gleichen „work-flow-manuals“ in Fabriken, die das klinische Urteil eines erfahrenen Arztes in ein subjektives und unwissenschaftliches Licht rücken (Bartens 2012, S. 40). Der Anspruch auf Wissenschaftlichkeit kann aufgrund der den Leitlinien zugrunde liegenden Studien nicht generell gestellt werden (Walach, EBM in Aktion, Teil 4, nicht datiert). Der Autor hat die zugrunde liegenden wissenschaftlichen Studien im Bezug auf CLBP der Behandlungsrichtlinien der „American Association for Anaesthesiology“ von der „Task Force on Chronic Pain Management“ im Hinblick auf ihre Qualität analysiert und fand sie völlig unzureichend.

Für die Hersteller von Schmerzmitteln sind Patienten mit CLBP ein wichtiger Markt, der gehalten und ausgebaut werden kann, wenn die aktuelle Therapie so beibehalten wird. Die in dieser Arbeit beschriebene umfangreiche Diagnostik aus den „Leitlinien für sozialmedizinische Begutachtung der Deutschen Rentenversicherung Bund“ fordert auf, neben den körperlichen auch soziale, verhaltensbezogene und psychologische Aspekte in der Untersuchung mit einzubeziehen. Wird dies erst dann gemacht, wenn die Frage nach einer

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

möglichen Berentung auf dem Tisch liegt, scheinen diese Aspekte vorher zu wenig berücksichtigt worden zu sein.

Angesichts der Menge an Zeit, die Menschen am Arbeitsplatz verbringen, werden sie während ihres Lebens als Erwerbstätiger am meisten mit den möglichen Entstehungsaspekten des CLBP (körperlich, psychisch, kognitiv und sozial) konfrontiert oder an auslösende Erlebnisse in ihrer Vergangenheit erinnert. Wie bereits in Kapitel 1 ausführlich dargestellt, sind der Arbeitsplatz und seine Herausforderungen in der heutigen Zeit auch mögliche Bühne, um unangemessene Vorstellungen von der eigenen gesundheitlichen Zukunft zu entwickeln, die chronische Schmerzen fördern können. Der Arbeitsplatz ist nicht nur ein Ort, an dem Menschen Geld für ihren Lebensunterhalt verdienen, sondern auch ein Ort, der mit dem Selbstwertgefühl und vielfältigen sozialen Beziehungen verknüpft ist, die Quellen für Unzufriedenheit und damit verknüpfte körperliche Folgen darstellen können. Im Bezug auf das Betriebliche Gesundheitsmanagement bedeutet dies, dass Verantwortliche zusätzlich zur Optimierung von Arbeitsplätzen im Hinblick auf Arbeitssicherheit und Ergonomie verstärkt ein Augenmerk auf die Arbeitszufriedenheit und damit zusammenhängende Faktoren richten sollten. Das subjektive Erleben wird beeinflusst durch die Arbeitsanforderungen und deren Bewältigungsmöglichkeiten, Zeit- und Leistungsdruck und durch die Unterstützung von Kollegen und Vorgesetzten. Wie bereits in Kapitel 1 ausführlich beschrieben, wird in Unternehmen bereits daran gearbeitet, Unzufriedenheit an Arbeitsplätzen aufzuspüren und diese zu beseitigen. Doch müssten Befragungen zur empfundenen Qualität eines Arbeitsplatzes durch einen Betrieb von Anfang an dahingehend überprüft werden, ob Fragestellungen und mögliche zugehörige Antworten nicht die psychischen zugunsten physischer Faktoren verschleiern. Auch Betriebsärzte müssten die Zeit aufwenden, um Vertrauen zu den Mitarbeitern aufzubauen, damit diese offener ihre psychischen Belastungen offenbaren, die die Basis von CLBP bilden können.

Ob die Behandlung mit dem MEDICUR[®] bei CLBP etwas bringt, hängt nicht unbedingt von dem (noch unbekanntem) kausalen Wirkmechanismus ab, sondern von der Bedeutung („meaning response“), die sowohl Behandler als auch Behandelte dieser Art von Therapie beimessen (Walach 2015). Dass dies bei den bisherigen Studien nicht oder zu wenig abgefragt wurde, ist vielleicht auch ein Grund für die widersprüchlichen Ergebnisse. Dazu mehr in Kapitel 4.

Im Bezug auf eine positive Wirkung eines Mittels oder einer Therapie lässt sich aufgrund der Placeboforschung zusammenfassend sagen, dass sie eintreten kann, obwohl ein bekannter Wirkstoff oder die effektive Prozedur gar nicht vorhanden sein muss, weil es so

3 Chronischer unterer unspezifischer Rückenschmerz (CLBP)

viele andere Faktoren gibt, die die Wirksamkeit ausmachen. Bei der Beurteilung der Ergebnisse in der Sham- und in der Verumgruppe bei der durchgeführten Studie sind diese zu berücksichtigen.

4 Magnetfeldtherapie bei CLBP

4.1 Elektromagnetische Felder in Medizin und Therapie

Die Annahme, dass elektromagnetische Felder wirken könnten, beruht darauf, dass in allen lebendigen Organismen elektrische und damit auch magnetische Felder gefunden werden (Einthoven 1925; Burr und Lane 1935, Baule und McFee 1963). Diese sind so intensiv, dass sie über den jeweiligen Körper hinausgehen und mit modernen Geräten zur Diagnostik MKG (Magnetkardiogramm), MEG (Magnetfeldenzephalogramm), oder einer Infrarotkamera gemessen werden können.

Im alten Rom setzten Ärzte Patienten, die unter von Arthritis und Gicht verursachten Schmerzen litten, den elektrischen Schlägen von Zitteraalen aus (Thuile 2005). André Marie Ampère (1775-1836) hatte bereits die Idee, dass Magnetismus durch kreisförmige Ströme um Moleküle herum („Molekularströme“) hervorgerufen wird (Schlemmer 2005). Ende des 18. Jahrhunderts entdeckte der Universitätslehrer und Mediziner Luigi Galvani aus Bologna bei seinen Experimenten mit Fröschen, dass in lebenden Nerven Elektrizität enthalten ist. Der Physiker Alessandro Volta beurteilte diese Art von Elektrizität als eine ganz neue, noch unentdeckte Form von Elektrizität, die aber nicht in Organismen entsteht, sondern von außen kommt (Ricker 2011).

Die „klassische Magnetfeldforschung“ im Bezug auf die Therapie stützt sich hauptsächlich auf die Wirkung der von Heinrich Hertz (1857-1894) im Jahr 1886 entdeckten und nach ihm benannten Hertzschen Wellen, die auf der einheitlichen Theorie des Elektromagnetismus von James Clerk Maxwell (1831-1897) beruhen und deren Wirkung auf die von Organismen erzeugten biologischen Felder. Auf die Historie wird im nachfolgenden Text im Detail stets an den Stellen eingegangen, wo es für diese Arbeit von Bedeutung ist.

Beim Menschen werden bioelektrische Felder, die wiederum magnetische Felder erzeugen, hauptsächlich durch das Herz, den weiter geleiteten Blutfluss in den Gefäßen, die Muskelaktivitäten, das Gehirn, die Retina und die Nervenleitaktivitäten erzeugt. Auch durch die Bestandteile von Organen, also durch Moleküle und Atome und wiederum deren Bestandteile werden Felder generiert. Spins von Elektronen und Atomkernen erzeugen kreisförmige Ströme, die ihr jeweiliges Magnetfeld besitzen, doch auch Protonen haben magne-

tische Eigenschaften. Diese Felder können mit äußeren natürlichen und künstlichen Feldern interagieren. Jede Art von Physik beantwortet die Frage, was „Magnetismus“ eigentlich ist, bis heute nicht (Stemme 1992). Denn laut Autor ist die Physik „...eine beschreibende Wissenschaft, die lediglich versucht, möglichst in mathematischer Form und mit großer Sicherheit voraussagbar, anzugeben, was unter bestimmten Bedingungen passiert“ (Stemme 1992, S. 17). Die oben genannten Gleichungen zum Elektromagnetismus beruhen auf einer Theorie, die mathematisch gefasst ist, aber nicht das Wesen des Magnetismus erklärt:

„Die Gleichungen *erklären* ihre Bestandteile nicht. Sie sagen nicht, warum die räumliche Änderung des Magnetfeldes und die zeitliche Änderung des elektrischen Feldes immer zusammen auftreten... Egal wie weit unsere Theorien fortschreiten, die fundamentalste Theorie in der Physik kann niemals kausal erklärend sein, sie kann keine “Warum”-Fragen beantworten. Egal wie sie aussieht, ihr Inhalt wird aus Gleichungen bestehen, die Beziehungen der Art “Wenn A – dann B” herstellen, doch die Ursache für diese Beziehung kann nicht Gegenstand der Theorie selbst sein... Letztendlich kann die Physik die Welt also nicht “erklären”, sondern nur beschreiben. Wenn ein Physiker trotzdem von einer “Erklärung” spricht, dann meint er damit genau diese Art der Beschreibung – das Zurückführen auf eine Theorie“ (Bäker 2010, unpaginierte Website).

Physikalische Gesetze entstehen stets aus Beobachtungen und werden durch weitere Beobachtungen im Laufe der Zeit aktualisiert, formuliert Richard Feynman anhand des Gesetzes der Gravitation. Die zugehörigen mathematischen Formulierungen beschreiben das „wie“, aber nicht das „warum“ (Feynman 1985, S. 13-34).

Wie sich die physikalische Intervention mit einem Feld aussendenden Therapiegerät im menschlichen Organismus im Einzelnen auswirkt, ist mit den Möglichkeiten der heutigen Technik noch nicht feststellbar.

Gemäß Bigu (1976) reicht das Strahlenspektrum eines menschlichen Organismus vom ultraniedrigen Frequenzbereich (ULF) 10^{-5} über den Infrarotbereich bis hin zum sichtbaren und ultravioletten Licht. Weil sich aber die Leitfähigkeit proportional zur Stärke eines elektrischen Feldes verhält, das wiederum ein elektromagnetisches Feld definiert, postuliert Zhang, dass man das Ergebnis der Überlagerung aller einwirkenden Felder durch die Leitfähigkeit an der Körperoberfläche messen kann. Hat man von einer Person mehrere Messdaten und bewegen sich diese innerhalb einer logarithmischen Normalverteilung,

kann die Person laut diesem Autor als gesund gelten (Zhang 2010, S. 194). Der Autor weist ausdrücklich darauf hin, dass sich Daten eines einzelnen Gesunden nie in einer Gaußschen Kurve zeigen, denn diese beschreibt ein „ideal chaotisches System“ und gilt für viele „leblose“ Systeme (Zhang 2010, S. 192). Der deutsche Mathematiker Lothar Sachs hat bereits 1969 herausgefunden, dass physiologische Messwerte und Verteilungen in der Natur eher einer logarithmischen, nach links verschobenen und rechts flach auslaufenden Kurve als einer Gauß-Glocke entsprechen (Sachs 1971, S. 86).

Die Daten der Hautleitfähigkeit werden in der Psychophysiologie dazu verwendet, um Schizophrenie und Angstreaktionen zu erkennen oder eine Psychopathie zu erkennen (Chen et al. 2009, Birbaumer und Schmidt 2010, Damasio 2010).

Die Magnetfeldtherapie gehört zu den so genannten „Alternativen Methoden“ der Medizin. In der Gesundheitsberichterstattung des Bundes wird wie folgt definiert:

„Zur Unterscheidung der beiden Ansätze lässt sich der naturwissenschaftliche Ansatz der „Schulmedizin“ als pathogenetisch orientiert beschreiben, infolge dessen Krankheitssymptome als Funktionsdefizite interpretiert werden. In der Konsequenz einer eher salutogenetisch (in Anlehnung an die Theorie der Salutogenese von Antonovsky) ausgerichteten Alternativmedizin werden die Symptome als aktive Funktionsäußerung des Organismus gedeutet, die gelingend oder misslingend auf Selbstheilung zielen“ (Marstedt und Moebus 2002, S. 5).

Der Therapie mit PEMF kommt gemäß Thuile (2005) auch eine „Brückenfunktion“ zwischen Schul- und Alternativmedizin zu. Der Autor weist darauf hin, dass manche Medikamente bei komplementärer Behandlung mit PEMF besser wirken und führt dies auch auf die regulatorische, die Selbstheilungskräfte stimulierende Wirkung solcher Felder zurück.

Die Schulmedizin nutzt Magnetfelder zur Diagnostik und Untersuchung von ultrafeinen Vorgängen, hauptsächlich im Gehirn zwischen neuronalen Netzwerken, die man verschiedenen Reizen aussetzt, zur bildgebenden Diagnostik oder verwendet die Transkranielle Magnetstimulation – bei der man durch den Einsatz starker Magnetfelder bestimmte Bereiche im Gehirn sowohl stimulieren als auch hemmen kann - in der neurowissenschaftlichen Forschung.

Man verwendet MEG (Magnetic encephalography), MKG (Magnetokardiographie) und Infrarot-Kameras, um elektromagnetische Strahlung aus dem menschlichen Körper zu

messen. Die funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT) funktioniert, weil sich die magnetischen Eigenschaften von Hämoglobin mit der Sauerstoffbeladung beziehungsweise der Sauerstoffentladung ändern. Seit 1990 ist bekannt, dass sich diese als „Bold-Effekt“ bezeichnete Eigenschaft im Kernspin zeigt. „Bold“ ist die Abkürzung für „blood oxygenation level dependent“, also „abhängig vom Sauerstoffgehalt des Blutes“. Damit lassen sich millimetergenau der Blutfluss und damit Stoffwechselaktivitäten im Gehirn messen, während sensorische oder kognitive Informationen verarbeitet werden.

Inzwischen existieren Geräte, die das ultraschwache Signal körpereigener Magnetfelder unterhalb des kT -level (wobei „ k “ die Boltzmann Konstante für die Brownsche Molekularbewegung und „ T “ für die „absolute Temperatur“ stehen) soweit verstärken, bis es „lauter“ ist als das Signal, das bei der Brownschen Molekularbewegung entsteht. Ein SQUID (Superconducting Quantum Interference Device) wird bei der Anwendung durch flüssiges Helium gekühlt, um die Brownsche Molekularbewegung zu reduzieren. Dadurch wird der „Lärm“ leiser und die Zeit zur Signalverstärkung wird erhöht. Ein SQUID ist in der Lage, aus fünf Metern Entfernung berührungslos das Magnetfeld des menschlichen Herzens, dessen Stärke ein Tausendstel des Erdmagnetfeldes beträgt und die Felder des Gehirns, die hundertmal schwächer sind als die des Herzens, zu registrieren (Cohen 2004).

Die von Organismen erzeugten Felder breiten sich unendlich weit aus, doch ihre Stärke nimmt mit dem Abstand umgekehrt proportional zum Quadrat der Entfernung ab. Dieser Wert muss jedoch – abhängig von der jeweiligen Quelle und vom jeweiligen Medium, durch das sich die Felder bewegen – modifiziert werden. Damit ein elektromagnetisches Feld überhaupt eine Wirkung zeigen kann, ist es erforderlich, dass es vom menschlichen Organismus erstens bemerkt wird und dieser zweitens darauf reagieren kann. Ein kausaler Wirkmechanismus konnte noch nicht nachgewiesen werden, doch es werden verschiedene Modelle diskutiert. Der postulierte Wirkmechanismus des Testgerätes ist, dass das Gerät schwache elektromagnetische Impulse aussendet, die wiederum elektrische und magnetische Felder im Organismus induzieren und damit geladene Partikel beeinflussen. Elektrische/magnetische Kräfte wirken zwischen dem Kern und den Elektronen eines Atoms, aber auch zwischen einzelnen Atomen. Daher beeinflussen sie auch deren chemische Bindungseigenschaften (Thuile 2005). Mehr zum Einfluss von Therapiegeräten auf diese Kräfte im Abschnitt 4.2.4.

Die Schulmedizin bezweifelt einen Effekt von niederfrequenten PEMF (Pulsierenden elektromagnetischen Feldern) unter anderem mit dem Argument, dass sich im Körper keine kausal zuordenbare Beobachtung machen lässt. Doch die zur Diagnostik genutzte

Technik hat dazu beigetragen, eine solche Wirkung sichtbar zu machen. In der Studie von Robertson et al. (2010) hat man eine Gruppe (n=17) bei thermisch zugeführtem Schmerz nur dem fMRI-Gerät und eine andere Gruppe (n=14) dem fMRI plus einem niederfrequenten pulsierenden Magnetfeld für 15 Minuten ausgesetzt. Allen Teilnehmern wurde gesagt, dass die 50 %-ige Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie zusätzlich das niederfrequente Magnetfeld erhalten. Es konnte anhand der fMRI gezeigt werden, dass sich die Neuronenfunktion bei der Schmerzwahrnehmung, wenn man gleichzeitig ein niederfrequentes Magnetfeld anwendet, signifikant in bestimmten Gehirnregionen reduziert. Auch eine Abnahme der Aktivität im Hippocampus wurde bei der plus PEMF-Gruppe beobachtet. Die Autoren sind der Meinung, dass die Wirkung der schwachen Felder durch induzierte Ströme im Zentralen Nervensystem entsteht. Dieser Mechanismus wird auch beim Testgerät dieser Arbeit als wirksam zugrunde gelegt. Der Effekt kommt zustande, weil im Gehirn nicht isolierte Neuronen, sondern Netzwerke angesprochen werden, die empfindlicher auf schwache Felder reagieren (Francis, Gluckman und Schiff 2003). Obwohl Robertson et al. nicht untersucht haben, ob sich die wahrgenommene Schmerzintensität bei den beiden Gruppen unterscheidet, gibt die Studie doch einen Hinweis darauf, dass das Signal von Geräten, die niederfrequente Magnetfelder aussenden, tatsächlich registriert wird. Welche Mechanismen dafür in Frage kommen, wird später diskutiert.

Eine wichtige Bedingung – sowohl für mögliche kausale Wirkungen als auch einen systemischen Wirkmechanismus – ist, dass Felder einem Organismus als biologische Normale „bekannt“ sind (Funk und Monsees 2006, Funk, Monsees und Özkucur 2009). „Bekannt“ bedeutet, dass eine Anregung durch Resonanz (mehr dazu in Abschnitt 4.2.4) möglich ist:

„Wird ein schwingungsfähiger Gegenstand (Resonator) mit Frequenzen (Frequenz ist die Anzahl der Schwingungen pro Sekunde und wird in der Einheit „Hertz“ gemessen, Anm. der Verfasserin) angeregt, die in der Nähe seiner Eigenresonanz liegen, so kommt es zur Resonanz... Ein grundsätzlich resonanzfähiges System zeigt andererseits bei Schwingungen außerhalb seiner Eigenfrequenz keine Reaktion“ (Thuile 2005, S. 2).

Diese Tatsache machte sich der Entwickler des Testgerätes zunutze und hat die Eigenschaften des Testgerätes darauf ausgerichtet, indem er die nachweislich bekannten Bedingungen (mehr dazu im Abschnitt 4.2) sowohl in der Frequenz als auch in der Intensität des Signals nachgebildet hat.

Die Evolution hat „Empfangsfenster“ definiert. So gibt es bestimmte Frequenzen, auf die der Mensch, weil er sie während seiner Entwicklungsgeschichte als „biologische Konstanten“ erlebt hat, eingestellt ist. Geprägt wurde der Begriff „biological window“ von Ross Adey und Forschungskollegen (Bawin und Adey 1976) Mitte der 70-iger Jahre. Sie setzten Gehirngewebe von Hühnern und Katzen niederfrequenten magnetischen Feldern aus und fanden eine Wirksamkeit nur innerhalb eines schmalen Bereiches, sowohl die Frequenz als auch die Amplitude betreffend. Laut Piontzik (2007) liegen die Bereiche 7,8-7,9 Hz (der Frequenzbereich des Testgerätes), 11,7-11,8 Hz und 15,6-15,7 Hz im Maximalbereich des „Adey-Fensters“. Die Wirkung eines künstlich erzeugten Signals ist demgemäß umso größer, je mehr es sich im selben „Fenster“ innerhalb des Spektrums aller natürlichen magnetischen Wellen abspielt:

„Living systems are ready to detect, absorb and utilize signals with specific characteristics and remain >silent< or unresponsive for the rest of the rest of the amplitude/ or frequency spectrum“ (Markov 2005, S. 72).

Verschiedene Autoren diskutieren „Amplituden-Fenster“, die die Intensität eines Signals beschreiben (Bawin, Kaczmarek und Adey 1975, Blackman et al. 1985, Markov 2005). Eine physiologische Wirkung ist nur im Frequenzbereich von 8-60 Hz und in einer Stärke $< 100 \mu\text{T}$ (Mikrotesla, „Tesla“ ist die Einheit für die Signalintensität, eigentlich magnetische Flussdichte, Anm. der Verfasserin) zu erwarten (Gartzke und Lange 2002, Funk und Monsees 2006).

4.1.1 Pulsierende elektromagnetische Felder

Die Therapie mit pulsierenden elektromagnetischen Feldern, wie das Testgerät eines aussendet, ist im Vergleich zur Therapie mit statischen Magneten, Gegenständen aus Magnetit oder durch Reibung magnetisiertem Bernstein, eine „junge“ Therapieform, denn sie brauchte die Erfindung des elektrischen Stroms und seiner Gesetze als Voraussetzung. Die historischen Fakten werden nachfolgend nicht in chronologischer Reihenfolge behandelt, sondern jeweils an den Stellen und bei den Arbeiten, an denen sie für das heutige Verständnis und den Stellenwert dieser Therapieform bei der Behandlung chronischer Schmerzen des unteren Rückens mit einem PEMF von Bedeutung sind.

4.1.2 Quellen zur Geschichte der Anwendung des Magnetismus

Einen geschichtlichen Überblick über die gesamte Therapie mit Magnetfeldern mit Hinweisen auf frühere Quellen findet man bei verschiedenen Autoren (Benz 1971, Nakagawa 1976, Lawrence, Rosch und Plowden 1998, Basford 2001, Stillings 2004, Thuile 2005, Schlemmer 2006, Ricker 2011). Letzgenannter Autor beschreibt die Geschichte des Magnetismus von der griechischen Aera (650 bis 100 B.C) bis zur Neuzeit in einzelnen Kapiteln, die nur online im „The Journal of General Science“ verfügbar sind.

Im Jahr 1975 wurde das „Bakken Museum“ in Minneapolis vom Erfinder des ersten tragbaren, batteriebetriebenen Herzschrittmachers Earl Bakken gegründet. Es beherbergt ca. 2.500 Objekte zum Thema „Elektromagnetismus“ ab dem 18. Jahrhundert und ca. 11.000 Bücher, Journale und Manuskripte. Einen historischen Rückblick zur ausgesendeten Frequenz des Testgerätes, der Schumann-Resonanz, liefert König (2006). Einen Überblick über biologische Effekte von Magnetfeldern, die mit den unterschiedlichsten Charakteristika von Geräten bis Ende der 50-er Jahre und im Hinblick auf das Erdmagnetfeld gefunden wurden, findet man bei Becker (1963). Speziell über die bekannteste Wirkung (Knochenheilung) der Therapie mit pulsierenden elektromagnetischen Feldern und deren Entwicklung berichten Bassett (1989 und 1993), Bassett, Mitchell und Gaston (1982) und Lorenz (2006). Valone (2003) stellt den Einsatz von verschiedenen PEMF-Geräten zu Heilzwecken im Laufe der Geschichte dar.

4.1.3 Unsichtbare Wirkung gestern und heute

Vor 1820, als der Physiker Christian Oersted die Auslenkung einer Magnetnadel in der Nähe eines Drahtes beobachtete, durch den die Entladung einer galvanischen Kette ging, war der Zusammenhang zwischen Elektrizität und Magnetismus unbekannt. Ampère (1775-1836) entdeckte kurze Zeit später, dass in Drähten Elektrizität fließt und er war es auch, der die Begriffe „Strom“ und „Spannung“ schuf und der die Theorie begründete, dass ein elektrisches Feld ein magnetisches Feld erzeugt. Michael Faraday (1791-1867) entdeckte 1831 experimentell die „elektromagnetische Induktion“, die besagt, dass ein magnetisches Feld wiederum ein elektrisches Feld erzeugt. James Clark Maxwell (1831-1897) begründete die einheitliche Theorie des Elektromagnetismus und erklärte, warum Licht eine elektromagnetische Erscheinung ist und sich daher elektromagnetische Wellen mit Lichtgeschwindigkeit ausbreiten (Schlemmer 2006). Der „Übergang von Fernwir-

kungskräften zu Feldern als Fundamentalgrößen“ inspirierte später Einstein bei seinen Forschungen über die Raumzeit (Schlemmer 2006, S. 6). Nicola Tesla zeigte 1893 das erste Wechselstromsystem. Erst von diesem Zeitpunkt an war es möglich, Magnetfelder auf elektrische Art künstlich zu erzeugen, in Stärke und zeitlicher Dosis zu modifizieren und sie willkürlich zur Therapie bei Schmerzen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Arthritis und Arthrose einzusetzen. Frühe Veröffentlichungen lieferten jedoch nur Hinweise darauf, dass magnetische Felder keine biologischen Effekte haben (Hermann 1888, Peterson und Kennelly 1892), bis auf visuell wahrgenommene Lichtblitze (d'Arsonval 1896, Beer 1902, Magnusson und Stevens 1911). Ende des 19. Jahrhunderts erzeugte der deutsche Physiker Heinrich Hertz mit Hilfe von Hochfrequenzen elektromagnetische Wellen.

Die moderne Theorie des Elektromagnetismus stammt vom Physiker Richard Feynman (1918-1988) in Form der Quantenelektrodynamik. Diese Theorie erklärt, wie die Kraftwirkung zwischen voneinander entfernten magnetischen Körpern durch quantenhafte Absorption elektromagnetischer Wellen entsteht (Feynman 2010, erstmals publiziert 1985).

Der Wirkmechanismus von elektromagnetischen Signalen auf lebende Organismen wird nach wie vor diskutiert, doch es gibt Theorien dafür, dass Kopplung und Resonanz dabei eine wichtige Rolle spielen können (Fröhlich et al. 1988). Dies wird später näher erläutert.

4.1.4 Magnetfeldtherapie zwischen Wissenschaft und Theologie

Ein auf vermeintlicher Fern-Wirkung beruhender Effekt hat etwas Magisches und Nicht-Fassbares an sich, sowohl im Hinblick auf dessen Ursache als auch auf dessen Auswirkung. Neu-Gier, Faszination und Begeisterung für mögliche darin liegende Chancen, aber auch Skepsis und ein möglicher Missbrauch liegen in der Therapie mit Magneten nebeneinander, weil es Modelle für eine mögliche Wirkungsweise gibt, aber bisher kein kausaler Wirkmechanismus entdeckt werden konnte. Maxwell (1831-1879) hat zwar durch die Einführung des Feldkonzepts für die sinnlich wahrgenommene Fernwirkung eine plausible Nahewirkungs-Theorie geliefert. Die QED (Quantenelektrodynamik) gibt die Erklärung für eine nicht-lokale Wirkung („action-at-a-distance“). Doch die wenigsten Laien sind mit den hinter der Therapie mit niederfrequenten elektromagnetischen Feldern liegenden theoretischen Konzepten vertraut. Möglicherweise trifft dies auch auf viele Therapeuten zu, die mit der Magnetfeldtherapie arbeiten.

So stehen sich die Welt des Wissens und die Welt des Glaubens gegenüber.

Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, ist die Einstellung zur Therapie, resultierend aus individuellem kulturellen Hintergrund, dem Wissen und der praktischen Erfahrung eng mit einem Erfolg der Therapie verknüpft.

Je nach Wissensgebiet und Kenntnisstand haben verschiedene Wissenschaftler einen ganz anderen Blickpunkt auf die Therapie mit einem Gerät, das durch ein Kraftfeld eine unsichtbare, nicht-lokale Wirkung vermitteln soll. Ein Elektroingenieur, dem die technische Funktionsweise geläufig ist, wird anders als ein Molekularbiologe, der sich auf die chemische, jedoch letztlich auch physikalisch ausgelöste Interaktion zweier Moleküle versteht, eine mögliche Wirkung beurteilen. Ein Arzt, der schulmedizinisch ausgebildet ist, wird wiederum anders urteilen als ein Psychologe, der um den Effekt der individuellen Bedeutung, die ein Patient einer Therapie zumisst, weiß.

Die Erforschung des Magnetismus gelang möglicherweise durch eine Kombination aus Analytik und Intuition. Diese ist laut C.G. Jung eine irrationale, psychologische Grundfunktion eines Individuums, bei der aber auch eine Verschmelzung mit dem „kollektiven Unbewußten“ auftreten kann: „In abnormen Fällen tritt eine starke Verschmelzung mit dem kollektiven Unbewussten zutage, wodurch der intuitive Typ äußerst irrational und unbegreiflich erscheinen kann“ (Jung 1921, S. 475). Beispiele dafür nennt Schlemmer (2006, S. 6), indem er Einstein zitiert: „In diesem Zusammenhang kann ich die Bemerkung nicht unterdrücken, dass das Paar Faraday-Maxwell so merkwürdige innere Ähnlichkeit hat mit dem Paar Galileo-Newton, der erste jeden Paares die Zusammenhänge intuitiv erfassend, der zweite sie exakt formulierend und quantitativ anwendend.“

Bis heute konnte der Mechanismus, ob und wenn ja, wie ein PEMF (pulsating electromagnetic field) von einem Organismus erkannt und in physiologische Aktionen umgesetzt wird, nur ansatzweise durch Experimente beobachtet und durch viele verschiedene mögliche Modelle erklärt werden. Dies bot Skeptikern stets die Möglichkeit, die Anwendung eines PEMF in die Nähe der Quacksalberei zu rücken. Was ein Laie darüber denkt, ist in hohem Maß von der Überzeugungskraft eines Verkäufers, einer anerkannten Behörde oder eines Therapeuten abhängig.

Es gab eine Menge Geräte, die vielfältige Wirkungen versprochen, zum Beispiel den „\$18.00 Giant Power Heidelberg Electric Belt“ von 1902, der Folgendes versprach: „the most wonderful relief and cure of all chronic and nervous diseases, disorders and weaknes-

ses peculiar to man, no matter from what cause or how long standing“ (zitiert nach Oschman 2004, S. 77). Auch dieses Gerät könnte bei Käufern gewirkt haben, wenn sie zu der Meinung gekommen sind, es wird helfen.

Der „Pure Food and Drug Act“ von 1906, der später zur Gründung der FDA führte und der „Flexner Report“ von 1910 setzten dem Wildwuchs an unwissenschaftlichem Medizinwissen und der damit verbundenen Geschäftemacherei ein Ende. Wissenschaftler in Amerika begegneten ab 1910 jeglichen elektrischen Therapiegeräten mit großer Skepsis. Nach dem zweiten Weltkrieg arbeitete man in der Medizin sehr wenig mit Magnetfeld-Therapien, weil die neu entdeckten Pharmaka wie zum Beispiel Antibiotika sehr erfolgreich waren und die Meinung herrschte, es existiere eine Pille für jedes Problem (Oschman 2004, S.85).

Die FDA (Food and Drug Administration) ist heute eine Behörde innerhalb des US-staatlichen „Department of Health and Human Services (HHS)“. Die Aufgabe der FDA ist es, die öffentliche Gesundheit zu bewahren, indem sie die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten, Medizinprodukten, Lebensmitteln, Kosmetik, Tabakwaren und Strahlen abgebenden Produkten überwacht. Sie ist auch verantwortlich dafür, Innovationen zu beschleunigen, die Medikamente und Lebensmittel wirksamer, sicherer und günstiger („more affordable“) machen und die Öffentlichkeit wissenschaftlich und schnell darüber zu informieren. Nur wenn fundierte Studien vorliegen, die Sicherheit und Wirksamkeit belegen, wird eine Zulassung erteilt. Andrew Bassett erforschte in den 70-er Jahren ein spezielles zweiphasiges niederfrequentes elektromagnetisches Signal, das die FDA 1979 zunächst für die Behandlung nicht heilender Brüche zuließ. Heute besteht von der FDA eine Zulassung von als sicher und wirksam eingestuftem Therapiegeräten sowohl für nicht-heilende Brüche als auch für Osteoporose (Otter et al. 1998, Chao und Inoue 2003, Chao et al. 2004, Funk und Monsees 2006, Pilla 2007, Funk Monsees und Özkucur 2009). Auch darf die Therapie bei der Heilung chronischer Wunden, wie zum Beispiel bei diabetischem Fuß, Beingeschwüren oder Dekubitus als wirksame Behandlungsform verwendet werden, die vom CMS (Center for Medicare Services) auch erstattet wird (Pilla 2007).

Im Jahr 1989 veranstalteten die FDA gemeinsam mit der Universität von Tulsa eine Konferenz über den medizinischen Einsatz des Elektromagnetismus. Seither wird die Magnetfeldtherapie bei einer Reihe neurologischer und orthopädischer Krankheitsbilder hauptsächlich in den USA, Japan und Israel eingesetzt. Über Japan erreichte die Magnetfeldthe-

rapie zuerst Rumänien und die frühere Sowjetunion. Das erste Buch wurde von N. Todorov in Bulgarien veröffentlicht. Es enthält eine Zusammenfassung der Erfahrung mit der Behandlung an 2.700 Patienten mit 33 verschiedenen Krankheitsbildern (Todorov 1982).

Es gibt auf dem Markt eine unübersehbare Anzahl von Magnetfeldtherapie-Geräten, die sich teilweise erheblich in ihrer Charakteristik unterscheiden. Charakterisiert werden die Geräte durch Magnetfeldstärke, Frequenz, Signalform und die Art und Dauer der Anwendung. Neben den in Arztpraxen und Kliniken verwendeten Geräten, die teilweise auch invasiv eingesetzt werden, indem ein Empfänger beispielsweise am Knie einoperiert wird und dann von außen die Felder zugeführt werden, existieren Geräte für den Hausgebrauch, die von Laien bedient und angewendet werden können. Das für die Studie verwendete Gerät wurde von der Autorin aufgrund positiver Erfahrungen in der Behandlung akuter Rückenschmerzen bei Extremsportlern (Drachenfliegern) ausgewählt, deren Rücken bei Flugwettbewerben oft mehr als 6 Stunden extrem belastet ist. Diese Wettbewerbe erstrecken sich meist über mehrere Tage – das heißt, die Regenerationszeit für Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen ist bis zum nächsten Start äußerst kurz – und das Gerät wurde jeweils am Ende eines Wettbewerbstages oder bei Bedarf auch vor dem Start am nächsten Tag eingesetzt. Die mögliche Wirkung wurde von den Piloten so beschrieben, dass sich die Schmerzen in den strapazierten Geweben innerhalb der kurzen Regenerationszeit reduzierten oder verschwanden. Da das Gerät stromnetzunabhängig durch Batterien betrieben funktioniert, konnte es an den teilweise im Hochgebirge liegenden Landeplätzen unmittelbar nach der Landung oder vor dem Start eines Piloten eingesetzt werden.

4.2 Die Charakteristik des zu testenden Gerätes MEDICUR®

Das mobile Gerät MEDICUR® wird vom Unternehmen Snowden Healthcare Ltd (Notttingham, UK) hergestellt. Es ist ausschließlich zur Schmerztherapie zugelassen.

Der Hersteller gibt an, dass das Testgerät ein künstlich erzeugtes ELF (Abkürzung für „Extreme low frequency“)- Feld mit der Hauptfrequenz der natürlich vorkommenden Schumannwellen 7,83 Hz aussendet. Die Schumannfrequenz wird im Abschnitt 4.2.1. ausführlich erläutert. Das ausgesendete Feld wird durch seine Spule um einen strukturmodifizierten Eisenkern sowohl mit dem Wellengemisch der im Erdboden vorkommenden 64 Elemente, die dieser Kern enthält, als auch mit Solarwellen moduliert, d.h. es ist mit diesen

Frequenzen vermischt. Durch „Ionenimplantation“ lassen sich diese Elemente dem Eisen zufügen (Thuile 2005). In der Halbleiterindustrie verwendet man eine ähnliche Technik. Sie wird mit „Dotierung“ bezeichnet und beschreibt das teilweise Ersetzen von Atomen des Materials eines Halbleiters durch die Atome eines anderen Materials, um die Eigenschaften des Halbleiters zu verändern. Im Eisenkern der Magnetspule des verwendeten Gerätes wurden die Eisenatome teilweise durch die Atome der 64 Spurenelemente ausgetauscht. Die Vermischung mit Zwischen- und Hochfrequenzen ist laut Hersteller erforderlich, damit die Hauptfrequenz (ELF-Frequenz von 7.83 Hz) ihre postulierte therapeutische Wirkung überhaupt entfalten kann.

Die Stärke des Testgerätes liegt bei „einigen Hundert Nano-Tesla“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 279). Zum Vergleich: Die „biologische Konstante“ Erdmagnetfeld beträgt 50 μ T (Mikrotesla, Millionstel Tesla). 500 nT (Nanotesla) wären $\frac{1}{2}$ μ T (Mikrotesla), also ist die Intensität des Testgerätes ca. 100-fach schwächer als die des Erdmagnetfeldes. Warum trotz der geringen Intensität des Testgerätes eine Wirkung möglich sein könnte, beschreibt Abschnitt 4.5.1.1.

Beide „Wellen“ gelten als „biologische Basisinformation“ und „biologische Ordnungsparameter“ (Heine 2014 b, S. 88). Die Schumannfrequenz ist an Hippocampus und Hirnoberfläche zu beobachten und liegt im EEG an der Obergrenze der theta-Frequenzen von 4-8 Hz und an der Untergrenze des alpha-Bandes von 8-13 Hz (Teplan 2002). Zusätzlich kommen im menschlichen EEG noch delta-Frequenzen (1-4 Hz) und beta-Frequenzen (13-30 Hz) vor. Die Hauptarbeitsfrequenzen des Hippocampus liegen im theta-Bereich (O’Keefe 2007). Im Bezug auf die Spurenelemente soll die Zusammensetzung eines Menschen in Art und Anteilen genau der Zusammensetzung des Erdbodens entsprechen (Ludwig 1999).

Man kann in dem auf dem Markt befindlichen Gerät drei verschiedene Frequenzen auswählen (3 Hz, symbolisiert durch ein blaues Druckfeld, 7,8 Hz, symbolisiert durch ein rotes Druckfeld, 20 Hz, symbolisiert durch ein grünes Druckfeld). Für die Studie wurde jedoch ein anderes Gehäuse verwendet, das ausschließlich die Verwendung der 7,8 Hz Frequenz zuließ.

Die Steigzeit des Signals beträgt 1 μ s, die Fallzeit 10 μ s. Diese hohe Geschwindigkeit ist relevant, da das Testgerät Ströme „induziert“. Unter „Induktion“ wird das vom Magnetfeld bewirkte Fließen von Strömen durch Entstehen einer elektrischen Spannung in nahegeleg-

nen Leitern verstanden. Bei der Induktion wirkt nicht die magnetische Flussdichte (Magnetfeldintensität) selbst, sondern ihre zeitliche Änderung. Je schneller diese Änderung ist, umso stärker ist die erzeugte Wirkung (Stemme 1992).

Gemäß der Einteilung nach Thuile (2005) wird ein unipolares, niederfrequentes ($< 1\text{kHz}$) und niederenergetisches ($< \text{geomagnetisches Feld}$), pulsierendes Feld erzeugt.

Unipolar bedeutet, dass mehrere Magnete so angeordnet sind, dass sie mit demselben Pol in Richtung des zu behandelnden Gewebes weisen. Im Gegensatz dazu sind in bipolaren Geräten die Magnete so platziert, dass sowohl positive als auch negative Pole die Haut berühren. „Pulsierendes Feld“ heißt, dass durch einen internen Ein- und Ausschaltmechanismus Strom in einem bestimmten Rhythmus unterbrochen fließt, jedoch ständig in dieselbe Richtung, denn das Gerät wird mit dem Gleichstrom einer 9-Volt-Batterie betrieben. Der postulierte Wirkungsradius beträgt 40 cm (kugelförmig) um das Gerät herum.

Aufgrund vorhergehender Studien wird eine Behandlung mit dem auf dem Markt befindlichen Gerät wie folgt empfohlen: Morgens und nachmittags (7,8 Hz) und abends (3 Hz).

Das Gerät kann am Ort des Schmerzes (lokal fokussiert) oder auf den Solarplexus (systemisch fokussiert) aufgelegt werden. Durch ein Klettband kann es am Körper fixiert werden. Dadurch ist eine Anwendung im Sitzen, Liegen oder sogar Stehen möglich, je nachdem, wie es dem Anwender am angenehmsten ist. Es wird weiterhin vom Hersteller empfohlen, sich vor einer Anwendung zu entspannen und bei jeder Behandlung ca. einen halben Liter Wasser zu trinken. Da das Gerät stromnetzunabhängig, einfach zu bedienen und gefahrlos anzuwenden ist, eignet es sich auch für den Gebrauch unabhängig von einem Therapeuten oder einer therapeutischen Einrichtung.

Das Gerät macht kein Geräusch und keine spürbaren Effekte, wie z.B. Vibration oder Wärme. Beim Einschalten beginnt ein Lämpchen zu blinken. Nach 10-minütiger Behandlungsdauer schalten sich Lämpchen und Gerät automatisch ab.

Nachdem die Autorin keine Fachfrau im Bezug auf die Beurteilung technischer Daten für ein Magnetfeld ist, wurden diese dazu an Experten geschickt. Das EMF-Portal ist ein Projekt der Arbeitsgruppe femu (Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit) des Instituts für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin der Uniklinik an der Rheinisch Westfälischen Technischen Hochschule Aachen. Laut Aussage der Projektleiterin, der die technischen Angaben des Herstellers zur Einordnung genannt wurden, kann anhand der genannten Daten das vom Testgerät gesendete Feld nicht eindeutig bestimmt/zugeordnet werden, weil es sich um eine Mischung aus verschiedenen Frequenzbereichen handelt: „Die

Beschreibung Ihres Gerätes klingt übrigens nicht nach einem ELF-Feld, sondern eher nach einem Feld im Zwischenfrequenz-Bereich bzw. mit der UKW-Spule nach einem Feld im Hochfrequenz-Bereich“ (Drießen 3.2.2015, Anhang 9.1).

Diese Tatsache – dass nicht genau genannt wird, wie das Feld beschaffen ist - trifft auf die meisten Therapiegeräte zu, denn die genaue Charakteristik ist Teil des „Geschäftsgeheimnisses“. Gleichzeitig ist dies einer der wichtigsten Gründe dafür, dass man Studien zum selben Krankheitsbild mit verschiedenen Geräten schlecht vergleichen kann, weil die künstlich erzeugten Felder nicht genau bekannt sind.

In der Technik werden bei Therapiegeräten verschiedene Frequenzbereiche definiert: ULF (ultra low frequencies von 0-3 Hz), ELF (extreme low frequencies von 3Hz-3kHz), VLF (very low frequencies von 3kHz – 30 kHz), LF (low frequencies von 30kHz-300 kHz), Hochfrequenzen 10MHz-300 GHz) und Zwischenfrequenzen. Im EMF-Portal werden „Zwischenfrequenzen“ wie folgt beschrieben:

„Der Zwischenfrequenz-Bereich ist ein nicht klar definierter Frequenz-Bereich zwischen den niederfrequenten Feldern (0,1 Hz–1 kHz) und dem Hochfrequenz-Bereich (10 MHz–300 GHz), der laut WHO zwischen 300 Hz und 10 MHz liegt. Bei manchen Autoren werden, wie auch im EMF-Portal, die Grenzen jedoch enger gefasst und schon ab 1-10 kHz von Zwischenfrequenzen gesprochen. Im Bereich können sowohl Stimulations-Effekte an Nerven, Muskeln und Sinnesrezeptoren als auch thermische Wirkungen auftreten“ (http://www.emf-portal.de/gl_detail.php?l=g&id=3352, zuletzt besucht am 9.9.2016).

Im Gegensatz zur Bioresonanztherapie, bei der vom Körper eines Patienten erzeugte Signale aufgefangen und zurückgesendet werden, zählt die Therapie mit dem Testgerät nicht zu den „Endogenen Informations-Therapien“, sondern zu den „Exogenen Informations-Therapien“, bei denen man ein künstlich erzeugtes Signal sendet.

Da eigene Messungen des Entwicklers Ludwig im Rahmen seiner Dissertation 1967 ergeben hatten, dass die natürlichen Impulse der Schumannfrequenz dieselbe Kurvenform haben, wie die im Nervensystem bekannten Aktionspotentiale, wurde das mit dem Gerät künstlich erzeugte Signal in Form, Steig- und Fallzeit den Aktionspotentialen von Neuronen nachempfunden. Die Form des Signals ist bei jedem Gerät unterschiedlich. Signalformen spielen für einen Behandlungseffekt eine wesentliche Rolle (Liboff 2004 a). So konnte beispielsweise durch ein 15 Hz magnetisches Wechselfeld mit einer ganz bestimm-

ten Signalform, die als „Sägezahn“ (sawtooth) bezeichnet wird, beschleunigte Knochenheilung erzeugt werden (Bassett, Pawluk und Pilla 1974). Nur ein rechteckiges Signal, erzeugt durch ein niederfrequentes 10 Hz Feld war in der Lage, eine Desynchronisation des Schlaf-Wach-Rhythmus bei Experimenten, die Wever am Max Planck Institut für Psychiatrie von 1973-1985 an Menschen durchführte, zu verhindern oder zu reduzieren (Wever 1979). Daher sind die Erkenntnisse aus Studien mit Geräten, die nur teilweise, zum Beispiel mit dem Frequenzbereich oder der Stärke des elektromagnetischen Felds mit dem zu testenden Gerät übereinstimmen, nur eingeschränkt vergleichbar.

4.2.1 Die Schumannfrequenz

Die Schumannfrequenz ist eine transversal-magnetische Welle in einem Hohlraum zwischen der Erdoberfläche und der Unterseite der Ionosphäre in ca. 100 km Höhe, die selbst schwingt. Sie wurde von Schumann (1952) und Schumann und König 1954 entdeckt, in den 60-er Jahren bestätigt (Balser und Wagner 1960, Galejs 1965) und wird seither weiter erforscht. Umfassende Literaturhinweise zur Schumannfrequenz findet man bei Sentman (1995). Die Schumannfrequenz ist eine „stehende Welle“, die durch die Gewittertätigkeiten auf der Erde (ca. 40 Millionen Blitze weltweit am Tag) und möglicherweise auch nach oben reichende Blitze wie Sprites oder Blue Jets (Surkov und Hayakawa 2014) ihre Energie aufrechterhält. Unter „stehender Welle“ versteht man eine Welle, die sich im genannten Rhythmus von der Ionosphäre nach unten zur Erdoberfläche bewegt, dort wieder reflektiert wird, zur Ionosphäre zurückwandert und nach dortiger Reflektion wieder zur Erdoberfläche läuft und dabei laufend die Erde im „Zick-Zack“ umrundet. Das Phänomen ist laufender Gegenstand der Forschung, weil sich dort auch klimatische Temperaturveränderungen elektromagnetisch widerspiegeln und weil es auch die Grundlage für die Übertragung von Radiowellen über weite Distanzen darstellt. Auch Sonne, Mond sowie anderer Planeten werden als einflussnehmend auf die Schumannfrequenz beschrieben (Presman 1970, Dubrov 1978). Subtile extraterrestische Einflüsse auf biologische Organismen fanden Piccardi (1962) und Tromp (1972 und 1975).

Die Schumann-Welle wird durch ihr Hin-und Her-Wandern sowohl von ihrer Ober-als auch der Untergrenze moduliert (verändert). Weil sowohl der Sonnenwind als auch die Gewittertätigkeit ständigen Schwankungen unterworfen sind, sich der Abstand zwischen Erdoberfläche und der Ionosphäre durch deren Ausdehnung vergrößern kann und auch das Geomagnetfeld schwankt (mehr dazu in Abschnitt 4.2.3), schwankt auch die Schumannfrequenz. Bei durchschnittlichen Bedingungen liegt die Frequenz zwischen 7 und 10 Hz. Bei

Sonnenstürmen (siehe 4.2.2) können aber auch Schwankungen zwischen 1-40 Hz auftreten (Schlegel und Füllekrug 2002). Es ist anzunehmen, dass auch die Schwankungen dieser „biologischen Normalen“ im Laufe der Evolution durch lebende Organismen integriert wurden.

Cherry (2002) vertritt die Hypothese, dass dieses Signal einen erheblichen Einfluss auf die menschliche Gesundheit hat, weil es die circadiane Rhythmik und damit den Melatonin/Serotonin-Stoffwechsel beeinflusst (Cherry 2002, S.285). Er sieht die Schumannfrequenz als Bindeglied zwischen den elektromagnetischen Einflüssen der Sonnenaktivitäten und der Erde (Geomagnetfeld und seine modulierenden Frequenzen) auf den Menschen.

Cherry bezeichnet das Signal als „Zeitgeber“ (time giver, Cherry 2002, S. 286) das sich durch seinen Einfluss auf die Melatoninproduktion auf das Vegetative Nervensystem, den Blutdruck, die Herzfrequenz, den Kreislauf und alle Zellteilungsaktivitäten auswirkt. Miller (2013) spricht im Zusammenhang mit der Schumannresonanz von einer „Guidewave“, die alle biologischen Prozesse, die Homöostase und die Adaption beeinflusst. Die Alpha-Wellen des menschlichen Gehirns entsprechen dieser Frequenz, obwohl die Schumann-Frequenz „mehrere Tausend Mal stärker“ ist als die Gehirnwellen (Oschman 2006, S. 91). Ein EEG stellt die Ableitung von Gehirnzellen-Netz-Aktivitäten aus verschiedenen Regionen des Gehirns dar. Neuronen-Netze verändern sich laufend. Der Schumannfrequenz entsprechende Gehirnwellen wurden an verschiedenen Stellen beobachtet: Im Neocortex, insbesondere dem Visuellen Cortex und Thalamus (da Silva 2010), im Hippocampus (O’Keefe und Nadel 1978, König et al. 1981, Persinger 2014), im Gehirnstamm und dem Sympathikusnerv zugeordneten Stellen bei 10 Hz (Funk, Monsees und Özkucur 2009). Es ist sehr schwierig, aufgrund der Dynamik der Veränderungen entstehende Neuronen-Aktivitäts-Muster bestimmten Funktionen zuzuordnen. Ist eine Person im alpha-Rhythmus, entspricht dies einem entspannten Wachzustand. Markant ist, dass in dem Moment, in dem die Person die Augen öffnet, sich der gemessene Hauptwellenanteil unmittelbar in den beta-Wellen-Bereich verschiebt (da Silva 2010). Der Hippocampus ist die Region im Gehirn, die mit verschiedenen Formen von Gedächtnis in Verbindung gebracht wird (Andersen et al. 2007). Die Hauptfrequenzen des Hippocampus liegen im theta-Bereich (O’Keefe 2007), dem unteren Bereich der Schumann-Frequenzen. Saroka und Persinger (2014) fanden quantitative Hinweise dafür, dass die magnetischen Felder der Schumann-Resonanzen und die Felder feuender Neuronen im menschlichen Cortex miteinander interagieren. Die Fluktuationen der Schumannfrequenz werden unmittelbar (in einem zeitlichen Rhythmus

von einer halben Sekunde) im Gehirn von Organismen synchronisiert (Persinger und Sarraka 2015). Die Autoren werten dies als mögliches Potenzial einer Informationsinteraktion. Von den im Laufe von 3 Jahren untersuchten 200 Probanden wiesen jedoch nur ca. 25 % Resonanzen (mehr zum Konzept der Resonanz in Abschnitt 4.2.4) zu den Schumannfrequenzen in ihrem EEG auf. Persinger gab nach persönlicher Nachfrage an, dass dieser Wert auch dadurch zustande kommen könnte, weil es bei verschiedenen Menschen unterschiedlich lang dauert, bis die Resonanz festgestellt werden kann:

„The 25% indicated the obvious component of our population. I expect a normal distribution. Usually when this type of phenomenon occurs, a large time sample clearly reveals the effect. As you know as much as 2 or 3 min of sampling are required to see the classic Schumann and harmonics from direct measurements” (Persinger, 16.7.2015, Anhang 9.3)

Die Autoren vergleichen die von den Schumannfrequenzen erzeugten Felder mit einer Fuge. In der musikalischen Fuge kommen stets gleiche Takte, bestehend aus 5-10 Noten, im Verlauf immer wieder in veränderten Harmonien vor. Dies verändert die Melodie, doch das Muster wird wiedererkannt.

Befindet sich die Schumannfrequenz in ihrem „normalen“ Bereich, entspricht dies dem Alpha-Rhythmus des Gehirns, der mit einem aufmerksamen Zustand beschrieben wird. Wenn die Schumannfrequenz beeinträchtigt ist, wird die Reaktionszeit mancher Menschen verlangsamt (Reiter 1953, Binhi 2012).

Fehlen die Schumann-Frequenzen, kommt es zu Störungen im circadianen Rhythmus (Wever 1979), was der Autor an gesunden Probanden feststellte, die er über Wochen in unterirdischen Bunkern von der Schumannfrequenz abschirmte. Sobald er diese künstlich zuführte, erholten sich die Probanden schnell. Auch Regenerationsmechanismen sind betroffen, zum Beispiel die Tätigkeit der Osteoblasten. Um diese bei Astronauten festgestellte „Nebenwirkung“ einer Abwesenheit der Schumannfrequenz – die Knochendichte verringerte sich auf 20 % des Normalwertes und die Aufmerksamkeit ließ nach - zu vermeiden, führt man sie seither durch ein Gerät, das die Frequenz erzeugte, bemannten Raumschiffen künstlich zu (Spadora 1997, Piontzik 2007).

Doch ob PEMF einen Einfluss auf Osteoblasten haben können, ist abhängig von deren Reifezustand (Diniz et al. 2002) und daher im Bezug auf den Wirkungsgrad individuell zu sehen.

Untersuchungen der Hirnaktivitäten von „Heilern“ in verschiedenen Weltkulturen über zehn Jahre hinweg zeigten, dass die als EEG abgeleiteten Frequenzen der Hirnströme während der „Heilaktivität“ dem durchschnittlichen Normalwert der Schumannfrequenzen – 7,8-8 Hz - entsprachen (Beck 1986, Beck und Byrd 1986). Der Autor Beck nennt für den Frequenzbereich 7,8, 8,0 und 9 Hz die Reduktion von Angst- und Stresszuständen. Beck hat im Rahmen seiner Geräteentwicklungen für die Biofeedback-Forschung – dabei lernen Probanden, durch Konzentration die eigenen physiologischen Werte zu beeinflussen – Heiler aus unterschiedlichen Kulturkreisen und Glaubenssystemen mit seinen Geräten während ihrer Heilungsaktivitäten untersucht. Ihre EEG-Ableitungen waren nahezu identisch:

“...they all appeared to be marching to the sound of the same “cosmic drummer” when in an altered state of consciousness” (Beck 1986, S. 48).

Nachdem ihm die Ortsunabhängigkeit dieser Beobachtung aufgefallen war, registrierte er mit einem Verstärker die elektromagnetischen Signale im Raum und stellte fest, dass es einen Zusammenhang zwischen den Schumannfrequenzen und den Gehirnwellen der Heiler gab. Der Autor schätzt, dass zwischen 25% und 75 % aller Menschen sensitiv für die Wahrnehmung solcher niederfrequenter elektromagnetischer Schwingungen sind. Nachdem er in der weiteren Untersuchung im Labor unter bestmöglicher Abschirmung künstlich niederfrequente Signale zuführte, fand er heraus, dass sich in kurzer Zeit eine Synchronisation einstellte und eine Abschirmung so gut wie unmöglich war:

„Some subjects exhibited absolute brain-wave entrainment over the range of approximately 6–14 Hz and at signal strengths of approximately 100 nT. Onset of phase/frequency lock-on averaged from 1–4s from the time of switching on the artificial ELF generator and would sometimes last for the duration of the stimulus, usually a 10s episode. One subject (Mr. A.P., 54) displayed absolute entrainment when he was placed inside a triple-shielded magnetic (iron) and triple electrostatic (copper) Faraday cage. The artificial ELF stimulus was originating from a pocket-size battery-powered device positioned outside the shielded room and 12 ft removed from the subject. Tuning the device over a wide frequency range caused subject’s EEC to follow the stimulus exactly” (Beck 1986, S.49).

Der Autor weist im Rahmen seiner Untersuchungen darauf hin, dass man bestimmte Frequenzen – insbesondere nennt er 6.67 Hz - modulieren und mit Radiofrequenzen verbreiten kann, um so psychoaktiv die Stimmung von Menschen zu beeinflussen. Er hat dazu selbst Tests mit Personen gemacht, die nicht wussten, dass sie den Frequenzen ausgesetzt

waren, um die Variablen „Suggestion, Erwartung und Hypnose“ auszuschalten. Die Frequenzen wirkten und der Autor hat daraufhin die Tests aus ethischen Gründen sofort abgebrochen.

Der Autor hat – wahrscheinlich aufgrund der Gefahren, die er durch die militärische Nutzung schädlicher niederfrequenter Wellen vermutete und um zu zeigen, dass die eigenen Erkenntnisse auch durch Evidenz von anderen gestützt wird - gemeinsam mit Eldon Byrd vom „Naval Office of Surface Weaponery“ seiner Veröffentlichung eine Bibliographie beigefügt, die 563 Quellen umfasst mit der Begründung:

“...we felt that, with a subject as controversial as this one, it is essential to give the reader an insight into the tremendous amount of work that has gone on in the background of this relatively new field” (Beck 1986, S. 54).

Bei Untersuchungen zur Therapie durch Handauflegen (“therapeutic touch”) wurden die Handemissionen mit einem SQUID am Therapeuten vor und während der Behandlung gemessen. Auch hier lag der Durchschnittswert zwischen 7 und 8 Hz, während das Signal zwischen 0,3 und 40 Hz schwankte (Zimmermann 1990). Ähnliche Ergebnisse wurden beim Ausüben von Qi Gong oder Yoga gefunden (Seto et al. 1992).

4.2.2 Die Solarfelder

Die Erdatmosphäre ist durchlässig für von der Sonne kommende Strahlung im Bereich des sichtbaren Lichts (des „optischen“ Fensters) und im Bereich der Radiofrequenzstrahlung, des „Radiofensters“. Alle anderen Strahlungsarten elektromagnetischer Strahlung werden abgefangen, doch das Erdmagnetfeld wird dadurch gestört. Die Sonne sendet ständig hochenergetische Teilchen in den Weltraum, den sogenannten Sonnenwind, der sich mit einer Geschwindigkeit von 400 - 800 km/Sek. von der Sonne wegbewegt. Dieser verändert manchmal – je nach Ausstoßrichtung der hochenergetischen Teilchen und der aktuellen Lage der Erde im Orbit - das Erdmagnetfeld (siehe 4.2.3). Der Sonnenwind braucht 3-4 Tage vom Ausstoß der Teilchen bis zu deren Ankunft auf der Erde. Er wird an 13 weltweit verteilten Stationen täglich gemessen und in Durchschnittswerte umgerechnet, den Ap- und Kp-Index. Diese Indices beschreiben die Intensität des Sonnenwindes (Liboff 2014 b). Der Einfluss des Sonnenwindes ist stets vorhanden, kann sich aber je nach Aktivität der Sonne bis zu Stürmen steigern. Eine Studie (Feigin et al. 2014), die sechs große bevölkerungsbasierte Studien analysierte, ergab Hinweise darauf, dass sich das Risiko für einen Schlaganfall bei einem Sonnensturm (AP Index 60 +) im Durchschnitt aller Altersgruppen

um 19 % erhöht. Der AP-Index ist ein Maß für die Stärke von Sonnenstürmen und wird so definiert:

„The Ap index is defined as the earliest occurring maximum 24-hour value obtained by computing an 8-point running average of successive 3-hour ap indices during a geomagnetic storm event and is uniquely associated with the storm event“ (http://www.ngdc.noaa.gov/stp/GEOMAG/kp_ap.html, zuletzt besucht am 9.9.2016).

Der Ap-Index reicht von 0 bis 400, von „sehr ruhig“ bis „extrem schwer“ (Liboff 2014 b). Feigin et al. (2014) hatten bei ihren Untersuchungen ihre Daten drei Sturmstärke-Kategorien zugeordnet, wobei der Ap-Index von 60-99 „moderat“, der Ap-Index von 100-149 „stark“ und der Ap-Index 150 + als „extrem stark“ bezeichnet werden. Die Daten der Ap-Indices erhielten sie von zwei unabhängigen Beobachtungszentren in Kyoto und in Boulder.

Bei einer Studie, in der untersucht wurde, ob sich geomagnetische Stürme während der Schwangerschaft bei im Frühjahr geborenen Personen später auf das Entwickeln einer Schizophrenie auswirken, wurden signifikant negative Zusammenhänge gefunden (Kay 2004). Dies könnte einen Hinweis darauf liefern, dass auch nur ein gewisser Anteil von Menschen auf solche Schwankungen reagiert.

Umfassende Literaturhinweise über durch Sonnenstürme verursachte Gesundheitsprobleme durch die Störung des circadianen Rhythmus als möglichen Wirkmechanismus finden sich bei Liboff (2014 b).

Einflüsse solarer und kosmischer Art beeinflussen die menschliche Gesundheit auf der Erde (Space Research Institute, Conference 2012). Korrelationen zwischen den von der Sonne ausgelösten Magnetstürmen und Aktivitäten der Erdkruste, wie zum Beispiel Erdbeben, lassen sich elektromagnetisch messen und werden als ein mögliches Instrument zur Voraussage von Erdbeben erforscht (Surkov und Hayakawa 2014).

4.2.3 Das Erdmagnetfeld und die Frequenzen des Erdmantels

William Gilbert (1544-1603), Leibarzt der englischen Königin, veröffentlichte die erste wissenschaftliche Abhandlung über den Erdmagnetismus „De Magnete“ (Gilbert 1600). 1701 beschrieb Edmond Halley in ersten Karten für die Seefahrt die magnetische Deklination. Darunter versteht man die Abweichung in Winkelgraden des magnetischen Pols vom geografischen Nordpol. Ende des 18. Jahrhunderts veranlasste der Naturwissenschaftler

und Staatsmann Alexander von Humboldt nach Messungen, die er während seiner Forschungsreisen getätigt hatte und die darauf hindeuteten, dass die erdmagnetische Intensität vom Breitengrad abhängig ist, eine Beobachtung des geomagnetischen Feldes an verschiedenen Punkten der Erde.

Gemeinsam mit dem deutschen Physiker Wilhelm Weber, der 1833 einen elektromagnetischen Telegraphen konstruierte und dem deutschen Mathematiker und Astronomen Carl Friedrich Gauß gründete Humboldt die „Magnetische Gesellschaft Göttingen“. Von 1836 bis 1841 konnte an 50 verschiedenen Orten auf der Erde in abgeschirmten Gebäuden gleichzeitig das geomagnetische Feld gemessen und dokumentiert werden.

Der Mensch ist dem statischen Magnetfeld der Erde, so wie es im Moment besteht, seit seiner Entstehung ausgesetzt, doch in der Geschichte der Erde hat das Feld oftmals die Richtung gewechselt. Der erste Richtungswechsel wird auf ca. 162 Millionen Jahre zurück datiert (Skinner und Porter 1987), was durch die Altersbestimmung von Lavabrocken oder Sedimentgestein festgestellt wurde. Die letzte langdauernde Umpolung des Magnetfeldes fand vor 780 000 Jahren statt. Zusätzlich gibt es „Events“, also „kurzfristige“ Umpolungen, die letzte vor ca. 30 000 Jahren. Die frühen Vorfahren des Menschen haben also schon mehrfach Umpolungen miterlebt (Buffett 2010, Haak, Korte und Wardinski 2006). Die beginnende Umpolung zeigt sich zunächst in einem immer schwächer werdenden Feld. Der Vorgang der Umpolung kann sich in einem sehr kurzen Zeitraum von 10-15 Jahren abspielen, was durch Untersuchungen an Sedimenten gezeigt werden konnte (Sagnotti et al. 2014, Sagnotti et al. 2016). Das Dipol-Moment der Erde hat fast 9 % im Laufe der vergangenen 150 Jahre und ca. 30 % während der letzten 2000 Jahre abgenommen (Olson und Amit 2006). Seit 160 Jahren (zu diesem Zeitpunkt hat man begonnen, die Stärke regelmäßig aufzuzeichnen) hat die magnetische Feldstärke (im Durchschnitt 49 μT) der Erde um ca. 10 % abgenommen, was ein Hinweis auf eine nächste Umpolung sein könnte, aber nicht sein muss, da Schwankungen nach oben oder unten regelmäßig vorkommen (Haak, Korte und Wardinski 2006).

Die ESA hat seit kurzem drei Satelliten (SWARM) im All, die laufend die Veränderungen des Magnetfelds, das im Moment eine schwächer werdende Tendenz aufweist, dokumentieren (http://www.esa.int/Our_Activities/Observing_the_Earth/Swarm/Swarm_reveals_Earth_s_changing_magnetism, zuletzt besucht am 9.9.2016).

Das statische Magnetfeld der Erde entsteht zum einen durch sich drehende Ströme im flüssigen Erdkern und zum anderen durch die magnetischen Elemente in der Erdkruste (Haak, Korte und Wardinski 2006). Das erzeugte Feld ist (relativ) konstant, wird aber lokal durch

die jeweils im Boden vorkommenden Elemente moduliert. Ein statisches Magnetfeld wie das der Erde wirkt auf darin sich bewegende Ladungsträger. Wenn Organismen sich darin bewegen, werden Ionen im Blut aktiviert. Legt man einen statischen Magneten auf den Körper, könnte umgekehrt eine mögliche Wirkung durch die Bewegungen dreier verschiedener organischer Strukturen entstehen.

- a) Brownsche Bewegung: Weiches Gewebe reagiert wie eine Flüssigkeit. Durch Wärme bewegen sich die einzelnen Zellen. Kommen diese sich bewegenden Zellen in das Feld des Magneten, könnte dies den Ionenfluss durch ihre Membranen anregen.
- b) Pulsierende Bewegungen von Herz und Gefäßsystem
- c) Muskelbewegung

Das Vorhandensein des statischen Erdmagnetfeldes ist aufgrund bestimmter physikalischer Gegebenheiten (siehe 4.2.5) aber möglicherweise notwendig, dass ein pulsierendes Feld überhaupt wirken kann (Pazur et al. 2006, Funk, Monsees und Özkucur 2009).

Das Testgerät sendet ein pulsierendes elektromagnetisches Feld aus, das durch künstlich erzeugte statische Frequenzen des Erdmagnetfeldes moduliert ist.

Das statische (relativ gleichbleibende) Magnetfeld der Erde hat eine Stärke von $50\mu\text{T}$ und wird zum einen moduliert durch den Einfluss des vorher bereits beschriebenen Sonnenwindes. Stürme kommen in unregelmäßigen Abständen vor, sind meist von kurzer Dauer und verursachen eine Schwankung im Erdmagnetfeld von ca. $0,2\mu\text{T}$ (Liboff 2014 b). Je nach Ort beträgt das unbeeinflusste Erdmagnetfeld zwischen 26 und $60\mu\text{T}$.

Außerdem wird das Erdmagnetfeld durch die elektromagnetischen Wellen der im Erdboden vorkommenden Elemente moduliert. Durch die Massenspektroskopie ist bekannt, dass die Atomkerne im Mikrowellenbereich, die Atome in Molekülen im Infrarotbereich und die Elektronenhüllen der Atome und Moleküle mit tiefen Frequenzen schwingen (Ludwig 1999). Der Autor führt an, dass auch Magnetit $\text{Fe}^{2+}(\text{Fe}^{3+})_2\text{O}_4$ (gemäß International Mineralogical Association List 2012) Spurenelemente enthält. Mit heutigen Messmethoden kann man bis zu 25 Spurenelemente in Magnetit nachweisen, abhängig davon, wo und unter welchen geologischen Gegebenheiten der Magnetit entstanden ist: Magnesium, Aluminium, Silicium, Phosphor, Kalzium, Scandium, Titan, Vanadium, Chrom, Mangan, Kobalt, Nickel, Kupfer, Zink, Gallium, Germanium, Yttrium, Zirkonium, Niobium, Molybdän, Zinn, Hafnium, Tantal, Wolfram und Blei (Dare et al. 2014).

Heilkundige bei den Chinesen, Indern, Sumerern und Ägyptern benutzten den in der Natur vorkommenden Magnetit bereits ca. 2000 Jahren vor Christi für Heilzwecke. Es gibt auch

Belege dafür, dass in der jüdischen, arabischen und frühgriechischen Kultur Magnetit für medizinische Zwecke verwendet wurde (Lawrence, Rosch und Plowden 1998). Aristoteles (384-322) erwähnt im Bezug auf Thales (627-547) in einem einzigen Satz in seinem „Ersten Buch von der Seele“ (Übersetzung von Gigon 1987, S. 265) den immateriellen Aspekt magnetischer Kraft:

„Es scheint auch Thales nach dem, was man berichtet, die Seele als eine Art Bewegendes aufgefaßt zu haben, wenn er sagte, der Magnet habe eine Seele, weil er das Eisen anzieht“ (404 b 30).

Um 1500 – zu Zeiten von Paracelsus - nutzte man die Kraft von Magneten, um Eisensplitter aus Gewebe zu ziehen oder versuchte, Hämorrhoiden und Epilepsie damit zu heilen.

4.2.4 Das Konzept der Resonanz

Ludwig (1999) begründet die Charakteristik des Testgerätes durch eine Resonanz der auch in Magnetit enthaltenen Spurenelemente mit den im menschlichen Körper enthaltenen Elementen.

Das Konzept der „Resonanz“ (vom lateinischen Wort *resonare* - zurück klingen) besagt für den Bereich pulsierender Signale, dass ein schwingendes System ein anderes zum verstärkten Mitschwingen anregen kann, wenn dessen Eigenfrequenz im Bereich des ersten Signals liegt.

Je näher die Frequenz des anregenden Systems in der Nähe der Eigenfrequenz des anderen Systems liegt, umso weniger Energie wird benötigt, um das andere System zum Mitschwingen anzuregen. Die „Eigenfrequenz“ ist eine Eigenschaft schwingender Körper, die abhängig ist von deren Beschaffenheit und Form (Bahr, Resag und Riebe 2015, S. 110).

Auch die Energieübertragung zwischen zwei schwingenden Systemen ist am stärksten und am effizientesten, wenn sie die gleiche Frequenz haben, also in Resonanz sind (Atkins und de Paula 2013, S. 547). Die Frequenzen von Elektronen und Atomkernen lassen sich durch die Magnetresonanzspektroskopie ermitteln. Sind diese bekannt, beispielsweise von Kalzium und sendet man mit einem Magnetfeldgerät künstlich dessen Eigenfrequenzen, werden nach dem Gesetz der Resonanz die in einem Organismus vorhandenen Kalzium-Atome zum Mitschwingen angeregt (Liboff 2005). Wenn anregende Frequenzen bestimmter Elemente in der Umgebung fehlen, die ein menschlicher Organismus im Laufe seiner Entwicklung kennengelernt hat, mangelt es den entsprechenden Elementen in seinem Körper an Resonanzenergie.

Wenn man auf einem Gebiet wohnt, in dem beispielweise durch Tageabbau von Braunkohle diese Elemente entfernt wurden, fehlen bestimmte Schwingungen der Bodenelemente (Ludwig 1999, S.37). Die Bodenbeschaffenheit und die damit unterschiedliche elektromagnetische Charakteristik sind abhängig von den jeweils im Erdboden vorhandenen Elementen. Möglicherweise wird eine Abweichung vom „normalen“ Feld der Erde als Stress wahrgenommen. Die Schumannfrequenz wird durch die Beschaffenheit und die Vorgänge im Erdboden moduliert. Die Messung von Veränderungen wird als Möglichkeit zur Erdbebenvorhersage diskutiert (Nickolaenko und Hayakawa 2014). Ein 100-fach gegenüber Normalbedingungen abgeschwächtes Geomagnetfeld führte dazu, dass bei manchen Personen die Genauigkeit und die Geschwindigkeit bei der Durchführung psychologischer Tests mit gesamt 8 Parametern bis zu 40 % reduziert waren (Binhi 2012).

1932 erschien das Buch „Das Geheimnis des Lebens“ von Georges Lakhovsky, in dem er Arbeitshypothesen formulierte, zu denen er aufgrund eigener Forschungsergebnisse kam und die die Idee enthielten, fehlende Einflüsse künstlich zu ersetzen.

Er beschrieb die Zelle als elektromagnetischen Resonator, der selbst Schwingungen von sehr hoher Frequenz aussenden und empfangen kann. Er hat damals schon über die Möglichkeit eines therapeutischen Einsatzes einer spezifischen Frequenz und Signalstärke nachgedacht, die einer gesunden Zelle entspricht und die kranken Zellen die fehlende Energie zurückgibt. In seinem Buch (Lakhovsky 1932, S. 179) hat er auch auf den möglichen Einfluss kosmischer Strahlen hingewiesen:

“Alle meine Arbeiten scheinen zu bestätigen, dass die Krankheiten Störungen des Schwingungsgleichgewichtes sind, die von Veränderungen des kosmischen Wellenfeldes herrühren und dadurch Interferenzen mit einem sekundären Feld an der Oberfläche des Bodens oder einer astralen Strahlung (Sonne, Mond) oder allgemein gesprochen, was auf dasselbe herauskommt, durch Veränderung der elektrischen Konstanten einer lebenden Zelle verursacht werden“.

Das verstärkte Auftreten unerklärlicher Beschwerden könnte auch auf die Verminderung der Stärke des Erdmagnetfeldes zurückgehen (Nakagawa 1976).

Piontzik (2007, S. 185) fasst die Wirkung des Erdmagnetfeldes wie folgt zusammen:

„Der Mensch scheint das magnetische Erdfeld zu brauchen, um seinen gesunden Schlaf, funktionierende Selbstregulation des Körpers, stabile Selbstheilungskräfte, Ausgeglichenheit, Konzentrationsfähigkeit und Wohlbefinden zu gewährleisten. Eine Störung des natürlichen Erdmagneteeinflusses

aqueous systems to the biological target, driving selectively their endogenous activity mimicking the effect of a specific source molecule” (Foletti et al. 2014, S. 2550).

Die im Menschen gefundenen Magnetit-Partikel richten sich nach dem stets vorhandenen statischen Magnetfeld aus, sind aber für künstliche Felder resonanzfähig:

„Körpereigene Magnetite reagieren rund eine Million Mal stärker auf Magnetfelder als jedes andere biologische Material. Es ist daher nicht von der Hand zu weisen, dass deren statische Ausrichtung oder *Mitschwingen* auch gesundheitlich relevante Auswirkungen haben könnte“ (Hacker 2010, S.123).

Wenn die evolutionär bekannten Schwingungen durch Schwankungen abweichen, fehlt die Resonanz und Störungen können auftreten. Bakterien, die vor ca. 3,5 Milliarden Jahren auf der Erde lebten, enthielten bereits Magnetosomen und denen ähnliche Strukturen, mineralische Stoffe, die es ermöglichten, sich an magnetischen Feldern (das magnetische Feld der Erde, der Sonne und weiteren aus dem Kosmos einwirkenden Feldern) zu orientieren (Kirschvink, Walker und Diebel 2001). Bokkon und Salari (2010) vermuten, dass biomagnetische Fe₃O₄ Eisenoxid-Nano-Kristalle, die sich gemeinsam mit organischen Molekülen und mit elektromagnetischen Feldern in Zellen entwickeln und auch im Menschen vorkommen (Kirschvink et al. 1992), Zugvögel in die Lage versetzen, das magnetische Erdmagnetfeld während ihres gesamten Fluges aufzuzeichnen. Damit wären die Kristalle Informationsspeicher. Anhand des Verhaltens von Vögeln und Kakerlaken konnte nachgewiesen werden, dass sogar durch geringste Schwankungen von 5-15 nT (Nanotesla, 0,01% der mittleren Normalstärke des Erdmagnetfeldes) die magnetische Wahrnehmung gestört und die Orientierung behindert wird. Auch bei Hunden wurde die Wahrnehmung geringer Abweichungen vom Normalzustand des Erdmagnetfeldes durch die Ausrichtung ihrer Körperachse beim Verrichten ihrer „Geschäfte“ gefunden (Hart et al. 2013). Die Autoren führen die widersprüchlichen Ergebnisse bei Forschungen zur Magnetfeldwahrnehmung von Lebewesen darauf zurück, dass nur in 20 % der Tageslichtperiode das Erdmagnetfeld stabil ist.

Nicht die Intensität des Signals ist ausschlaggebend, sondern nur eine winzig kleine Abweichung nach oben oder unten von der Norm:

„Man stelle sich vor, die Helligkeit des Lichts in einem Raum würde um ein Zehntausendstel verringert und dann vom Ausgangswert um den gleichen

Betrag erhöht. Würde man das wahrnehmen, wenn dies in schneller Abfolge geschähe? In einem Magnetfeld ist eine solche Intensitätsschwankung selbst bei so geringer Änderung ausreichend, um den hier untersuchten Magnetismus zu stören. Dieses magnetische Phänomen gehört zu einer Klasse >schwacher Kräfte<, deren Bedeutung sich nicht durch einen skalaren Intensitätswert, sondern durch geometrische Resonanz bestimmt, wobei die abgestimmte Qualität eines Prozesses die Wechselwirkung ermöglicht. Dem steht das begrenzte, falsche Verständnis gegenüber, dass Wechselwirkungen nur durch Quantitätsstufen bestimmt seien – eine Brachialmethode“ (Deniston 2011, unpaginierte Website).

4.2.5 Die postulierte Wirkungsweise des Testgerätes

Die Übertragung des erzeugten Feldes erfolgt induktiv durch Faraday Ströme (im Gegensatz zur invasiven Platzierung von Elektroden muss das Test-Gerät nicht in direktem Kontakt mit dem Anwendungsgebiet sein). Bei der Induktion wirkt nicht die magnetische Flussdichte (Magnetfeldintensität) selbst, sondern ihre zeitliche Änderung. Je schneller diese Änderung ist, umso stärker ist die erzeugte Wirkung (Stemme 1992).

Da sich in Gefäßen eines Organismus oder in Geweben geladene Elemente befinden, wird dort eine elektrische Spannung induziert. „Spannung“ entsteht durch die erhöhte (hier ist eine negative Ladung vorhanden) bzw. verringerte Anwesenheit von Elektronen (hier ist eine positive Ladung vorhanden) an einem Ort gegenüber einem anderen und durch das daraus resultierende Bestreben, Ladungsausgleich zu schaffen. Ladungstragende Elemente sind Ionen (elektrisch geladene Atome oder Moleküle) aller Art, wobei der Einfluss des Gerätes eine Auswirkung auf deren Bindung, deren Transport und deren Fortbewegungsgeschwindigkeit sein kann. Eine Wirkung könnte auch auf Moleküle sein, an die Ionen gebunden sind, aber auch auf die eigentlichen Ladungsträger der Ionen, die Elektronen, die Quantenteilchen sind. Aus diesem Grund sind sowohl die Gesetze der Festkörper-Physik als auch die der Quantenphysik wirksam.

Laut Erfinder Wolfgang Ludwig erzeugt das Testgerät eine Spannungsdifferenz am Synapsenspalt zwischen Zellen. Daraus resultiert ein „Miniaturpotential, wobei sich mehrere solcher Potentiale zu einem Aktions-Potential aufsummieren...Der therapeutische Effekt ist die Wirkung auf das Vegetative Nervensystem und damit auf die kybernetischen Regelkreise im Organismus“ (Ludwig 1999, S. 69). Ein solcher Effekt, dass sich ein winziges elektrisches (und damit auch magnetisches) Signal „aufaddieren“ und unter bestimmten

Bedingungen eine konzertierte Aktion auslösen kann, wurde vom Kardiologen Bernard Lown bereits in den 70-er Jahren entdeckt (Lown und Wolf 1971). Der Autor hatte den Verdacht, dass möglicherweise das schwache Signal von Extrasystolen (unregelmäßige, für sich allein betrachtet harmlose Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus) möglicherweise das meist tödliche Kammerflimmern (konzertierte chaotische Arrhythmie) auslösen könnte. Das Signal einer Extrasystole ist normalerweise 50.000 Mal schwächer als das Signal eines Defibrillators, mit dem man künstlich ein Kammerflimmern auslösen kann (Lown 1996, S. 263). Der Autor fand heraus, wenn das schwache Signal in einer ganz bestimmten, nur ein Zwanzigtausendstel Sekunde dauernden, verletzlichen Phase die Herzmuskelzellen trifft und das in mehreren Zyklen nacheinander, dass bei jedem nachfolgenden Zyklus viel weniger Energie gebraucht wird und die Reizschwelle für das Kammerflimmern so drastisch sinkt, dass ein einziger, für sich allein „unschuldiger“ Herzschlag es auslösen kann (Lown 1996, S.264).

Ludwig und Umlauf (1994) berufen sich auf die Erfahrungen von Ärzten in Zusammenarbeit mit Biophysikern, die darauf hindeuten, dass die Frequenzen des Testgerätes „physiologisch besonders wirksam“ sind. Organismen können auf die schwachen Signale des Testgerätes aufgrund bestimmter Mechanismen (siehe 4.5.1.1 und 4.5.1.2, Smith 1984, Choy, Monro, Smith 1987, Fröhlich 1988) reagieren. Die Autoren haben das Testgerät so ausgelegt, dass es die Frequenzen nicht „starr“, sondern „gewobbelt“ (um einen Mittelwert geringfügig schwankend, Anm. der Verfasserin) sendet, so wie es auch in der Natur vorkommt (Maxey 1975). Die Therapie mit dem Testgerät wird wie folgt beschrieben:

„Pulsierende Magnetfelder der geschilderten Art kann man zur Behandlung nicht nur schmerzhafter Syndrome nutzen, sondern auch zur Beeinflussung der magnetoenergetischen Vorgänge zugunsten des lebenden menschlichen Organismus bei Erkrankungen, mit dem Ziel, eine durch magnetische Wirbelströme atom-molekulare Aktivierung zu verursachen, vor allem durch Ladungsverschiebungen in den Zellmembranen der Haut, des Blutes, der Lymphe, der endokrinen Drüsen, der Nervenstrukturen, in den Muskeln, der Wirbelsäule und den Gelenken. Dabei kommt es auf die richtigen Frequenzen an. Auf diese Weise kann man nicht nur die Körperzellen zur Unterstützung des Stoffwechsels aktivieren, sondern unter anderem auch den Schmerz und Funktionsstörungen herabsetzen“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 280).

4.2.6 Mögliche Effekte des postulierten Wirkungsmechanismus in lebenden Organismen

Es gibt verschiedene Modelle, die beschreiben, was passieren könnte, wenn man einen lebenden Organismus einem PEMF (Pulsating electromagnetic field) aussetzt. Eine umfangreiche Darstellung auf die möglichen Mechanismen pulsierender Magnetfelder findet man bei Vallbona und Richards (1999), bei Pilla (2007) und insbesondere auf Zellen in den Reviews von Funk und Monsees (2006) und Funk, Monsees und Ozkucur (2009).

Durch ein PEMF verändert sich die Ladungsverteilung bei den einzelnen Elementen und ihrer Umgebung (Zellen und extrazelluläre Matrix, siehe Abschnitt 2.4.5.4) und dadurch verschiebt sich gleichzeitig die Gesamtenergieverteilung im Körper. Deshalb wird sowohl eine systemische (über die Extrazelluläre Matrix auf den Gesamtorganismus Einfluss nehmende) als auch eine lokale (bestimmte Zellen, beispielsweise von Knochen) Wirkung diskutiert. Es könnte im Bezug auf die Schmerzbehandlung ein ähnlicher Wirkmechanismus vorliegen, wie er für die Akupunktur diskutiert wird. Akupunktur zielt gemäß der Philosophie der Chinesischen Medizin auf den Ausgleich von energetischen Ungleichgewichten im Körper ab, wirkt also stets auf das Gesamtsystem Mensch. Durch die Nadelung (oder die Behandlung mit PEMF) könnten sich winzige Ströme entlang der Meridiane (Energiebahnen, auf denen sich die gemäß der Chinesischen Medizin Akupunktur-Punkte befinden) bewegen und umleitend oder blockierend für Signale wirken, die im Gehirn ansonsten ankommen und Schmerzen auslösen (Markov und Hazlewood 2009). Einen möglichen Wirkmechanismus innerhalb des Grundsystems (Bindegewebszellen + Extrazelluläre Matrix) der Akupunktur beschreiben Van Wijk, Soh und Van Wijk (2007).

Adey (2004) beschreibt eine Auswirkung von PEMF auf die Beschaffenheit der extrazellulären Matrix, in der letztlich alle Organe und Zellen eingebettet sind. Die Extrazelluläre Matrix (EZM, mehr in Abschnitt 2.4.5.4) ist der unspezifische Lebensraum aller spezifischen Zellen, beispielsweise Leber-Parenchymzellen. Wenn ein elektromagnetisches Feld aber auf die „unspezifische“ EZM wirkt, kann man keinen spezifischen Effekt finden.

Kellner (1984) hat in einem Vortrag das von Pischinger entwickelte Abstraktionsschema vom „System des Unspezifischen“ erläutert und erklärt den Zusammenhang so:

“Damit (er meint die EZM, Anmerkung der Verfasserin) ist für die spezifische Funktion die „unspezifische“ Voraussetzung durch die drei Bestandteile, nämlich die Bindegewebszelle, die Kapillare und der Nerv charakterisiert“ (Kellner 1984, S. 20).

Die Ladung und korrekte Funktion aller Peptide („Substanzen der Information“, nach Francis Schmitt, MIT 1984, zitiert nach Pert 1999, S. 282) - der aus Aminosäuren aufgebauten Makromoleküle - ist ebenfalls abhängig vom pH-Wert der Umgebung (Koolman und Röhm 2003, S. 50, S. 60). Die Umgebung besteht aus der Extrazellulären Matrix (EZM), die sich physiologisch mit einem pH-Wert von 7,35 bis 7,45 (Koolman und Röhm 2003, S. 14) im leicht basischen Bereich bewegen sollte. Im basischen Milieu sind OH-Ionen gegenüber den H-Ionen in der Überzahl, im sauren Milieu ist es umgekehrt (Cannon 1932, S. 169). Blut hat ebenfalls einen basischen pH-Wert von ca. 7,4, geringe Schwankungen werden vom gesunden Körper in kurzer Zeit reguliert.

Ein Magnetfeld beeinflusst die Verteilung von Ladung (von geladenen Ionen) und hat insofern Einfluss auf die „unspezifische“ EZM, die aber für die Funktion aller „spezifischen“ Anteile verantwortlich ist. Könnte man nachweisen, dass eine Magnetfeldbehandlung ein bestimmtes Ion beeinflusst, wäre dies ein spezifischer Effekt. Das 1985 erstmals beschriebene Modell der „Ion Cyclootron Resonance“ von Liboff (2005, 2010) bietet Evidenz dafür. Es beschreibt einen Anstieg der Bewegung geladener Teilchen wie Calcium oder Magnesium durch die Membran von Zellen - was wiederum physiologische Auswirkungen hat - wenn man künstlich deren Resonanzfrequenz durch ein Magnetfeld zuführt.

Ein weiterer Mechanismus wäre denkbar, indem ein angewandtes Magnetfeld (resultierend aus den es erzeugenden elektromagnetischen Strahlen) in Körperwasser (extrazellulär und intrazellulär) Ladungen an hydrophilen Oberflächen, wie zum Beispiel Proteinen oder der Glykokalix trennt (indem es das Bindungsverhalten geladener Teilchen beeinflusst, siehe vorab) und dadurch vielfältige physiologische Mechanismen auslöst (Pollack 2015, ab S. 45).

Nachgewiesen wurde eine Wirkung des Magnetfelds zur Schmerzlinderung bei degenerativen Gelenkserkrankungen (Vavken et al. 2009). Laut Pollack könnte sich ein Magnetfeld auf die Synovialflüssigkeit im Gelenk so auswirken, dass einander sich abstoßende Protonen entstehen und dadurch die Reibung - und mit ihr der Schmerz - reduziert werden (Pollack 2015, S. 215). Pilla, Muehsam und Markov wiesen bereits 1997 einen Einfluss von Magnetfeldern auf hydratisierte (von Wassermolekülen umgebene Ionen) nach. Wenn sich Hydrathüllen durch Ladungstrennung auflösen, werden die wieder frei gewordenen Ionen wieder reaktionsfähig und stehen dem Organismus wieder zur Verfügung. Die Wirkung von Magnetfeldern auf Körperwasser und hydratisierte Ionen könnte unter diesem

Gesichtspunkten auch von der Quantität und Qualität der von außen zugeführten Flüssigkeit abhängen, was wiederum vom Individuum und dessen Lebensstil abhängig ist (Thuile 2005, Köhnke 2011, Meinhardt 2013). Hat ein Organismus zu wenig Wasser, falten sich die in der EZM vorhandenen bürstenförmigen Proteoglykane zusammen und beeinträchtigen dadurch den Stofftransport durch die EZM (Pischinger 2014, Kap. 1.2).

Es wird auch Wirkung auf das Hormonsystem diskutiert. PEMF beeinflussen die Zirbeldrüse und damit die nachfolgenden Produktion von Melatonin, Serotonin und bestimmten Enzymen, die den circadianen Rhythmus steuern (Sandyk, Anninos und Taagas 1991, Thuile 2005).

Bestimmte Frequenzen können bestimmten Ionen zugeordnet werden. Damit ist es möglich, dass bei Zuführung der jeweiligen Frequenz das jeweilige Ion aktiv wird (Liboff 2005, 2010). Werden geladenen Teilchen durch PEMF angeregt und resultieren daraus Ladungs-Veränderungen einzelner Bestandteile (pH-Wert, Wasser ist ein dipolares Molekül, Natrium, Kalium und Calcium verändern aufgrund ihrer Ladung ihr Bindungsverhalten und ihre Fähigkeit, durch die Zellmembranen zu wandern), kann sich dies vielfältig im Organismus auswirken. Diese Vorgänge, Bewegung, Vermehrung und Differenzierung wurden in „in vitro“-Untersuchungen an verschiedenen Zellarten durchgeführt (Funk und Monsees 2006; Funk, Monsees und Özkucur 2009). Adey vermutete bereits 1986 die Zellmembranen als Ort der Wirkung, da diese als Interface für den Austausch zwischen den Zellen verantwortlich sind (Adey 1986, 1993, 2004). Rezeptoren auf Zellmembranen und /oder Enzyme können durch elektrische und damit auch magnetische Signale angeregt werden und damit chemische Reaktionen in Zellen aktivieren (Tsong 1989). Markov fand in seiner Untersuchung, dass sich die Ausrichtung bestimmter Moleküle in den Zellmembranen ändert und dabei die ionenspezifischen Kanäle verformt werden (Markov 2007 b). Das physische Muster von allen Proteinen wird durch die Anordnung der enthaltenen Aminosäuren bestimmt, doch ihre chemische Reaktionsfähigkeit ist abhängig von ihrer jeweiligen „Ladungsgestalt“, die durch die elektrische bzw. magnetische Umgebung definiert wird (Lipton 2006). Die ionenspezifischen Kanäle, die das Zellinnere und das Zelläußere miteinander verbinden (IMP Integrale Membranproteine) bilden sich aus Proteinen, die dazu bestimmte elektrische Bedingungen brauchen und unter anderen elektrischen Voraussetzungen eine Form annehmen, die keine Ionen passieren lassen. Genau dieser Vorgang kann durch niederfrequente elektromagnetische Signale von außen möglicherweise beeinflusst werden.

Wie wichtig eine bestimmte Frequenz für die Wirkung auf ein Individuum sein kann, konnte durch Allergiker gezeigt werden, denen man die elektromagnetische „Frequenz-Entsprechung“ ihres Allergens verabreichte. Dies hatte ein sofortiges Aufhören der Allergiesymptome bei bestimmten Frequenzen, die jeweils homöopathischen Verdünnungen zugeordnet werden konnten, zur Folge: „It appears that increasing frequency has the same clinical effect as increasing allergen dilution“ (Smith 1988, S. 220). Durch die Technik der Spektralanalyse lässt sich jedes in einer Substanz enthaltene Molekül messen, weil alle darin enthaltenen Komponenten spezifische elektrische und damit magnetische Ladungssignaturen aufweisen. Somit wird es möglich, die elektromagnetische Signatur auch künstlich nachzubilden und „zu verabreichen“ (Sauer 1995).

Ein direkter proportionaler Zusammenhang zwischen Wirkung und Höhe der Frequenz scheint nicht ausschlaggebend zu sein. So konnte beispielsweise gezeigt werden, dass es die niedrigen und damit wesentlich weniger Energie liefernden ELF-Frequenzen und nicht die energetisch viel höheren Frequenzen des Lichts sind, die die Kerntemperatur eines Menschen verändern und den circadianen Rhythmus des Menschen als „Zeitgeber“ von 24 auf 25 Stunden verschieben können (Wever 1979, Moore-Ede 1984, Moore-Ede 1993).

4.3 Die Charakteristik des Krankheitsbildes CLBP im Bezug auf die Behandlung mit PEMF

Laut Definition gemäß dem biopsychosozialen Modell handelt es sich bei CLBP nicht um eine Schmerzwahrnehmung, die mit einer akuten Gewebeerletzung oder Abnützungerscheinungen (Knochen, Knorpel, Sehnen, Bänder, Muskeln und Bindegewebe) einhergeht. Für organische Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates und die Schmerzreduktion in der Orthopädie durch die Therapie mit Magnetfeldern gibt es eine Fülle von Studien (Basset 1993, Quittan et al. 2000, Pilla 2007). Die FDA (Food and Drug Administration/USA) hat Geräte, die pulsierende Magnetfelder aussenden, für „relief of acute and chronic pain and the reduction of edema (swelling), all symptoms of wounds from post-surgical procedures, musculoskeletal injuries, muscle and joint overuse, as well as for chronic wounds“ zugelassen (Pilla 2007, S. 357). Eine solche Zulassung wird nur erteilt, wenn Erfolg und Nebenwirkungsarmut- oder Freiheit durch fundierte Studien belegt sind. Die bei CLBP zugrunde liegenden körperlichen Ursachen sind jedoch entweder primäre (psychisch bedingte) oder sekundäre (durch Fehl- oder Schonhaltung bedingte) Muskelverspannungen. Wenn man eine Behandlung mit PEMF durchführt, verbessert sich in 90 % der Fälle unmittelbar nach der Behandlung durch die Muskelentspannung der Messwert

beim Finger-Fußbodenabstand (Thuile 2005). Eine andere Ursache der Schmerzen sind Fehlmeldungen oder Fehlinterpretationen des nozizeptiven Systems (möglicherweise durch das Schmerzgedächtnis ausgelöst) und der daraus resultierenden Stoffwechselreaktionen im Zentralen Nervensystem. Das Schmerzgedächtnis ist sowohl Teil des „expliziten“ (verbal beschreibbaren und bewusst verarbeiteten) Gedächtnisses, zu dem „episodisches (persönliches, autobiographisches) Gedächtnis“ und „semantisches“ Gedächtnis gehören, das „allgemeine“ Erinnerungen (zum Beispiel das Geburtsdatum berühmter Persönlichkeiten) enthält. Zum anderen ist es aber auch Teil des „impliziten“ Gedächtnisses, das nicht bewusst ist und durch gelerntes Verhalten entstanden ist (Baron et al. 2013, S. 9). Gerade letzteres hat beim chronischen unteren Rückenschmerz einen maßgeblichen Anteil (Turk und Flor 1984).

Eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit der alle Zellen umgebenden Extrazellulären Matrix kann sowohl Ursache (zum Beispiel durch zirkulierende Entzündungsmediatoren) als auch Folge von CLBP sein, denn der als Stress wahrgenommene Schmerz zieht eine Kaskade beeinflussender Faktoren hauptsächlich im Vegetativen Nervensystem nach sich, die sich durch ausgeschüttete Substanzen sowohl im Blut als auch in der Extrazellulären Matrix widerspiegeln. Auch ein gestörtes körpereigenes Opioidsystem kommt als Ursache der Schmerzwahrnehmung bei CLBP infrage.

Psychische Beeinträchtigungen oder bestimmte Denkhaltungen, sowie das soziale Milieu können ebenso eine Rolle spielen (siehe Kapitel 3).

Da CLBP in den meisten Fällen durch eine Komposition der genannten Möglichkeiten mit individuellen Anteilen zustande kommt, lässt eine Studie mit einer Magnetfeldtherapie, die eine positive Wirkung zeigt, bei der aber nur einer der genannten Faktoren untersucht wurde, nicht automatisch auf eine generelle Wirkung bei CLBP schließen. Ein solches Ergebnis würde nur aussagen, dass in diesem Fall die Therapie denen hilft, bei denen hauptsächlich der untersuchte Faktor die Ursache der Schmerzen ist.

Ob sich eine Wirkung von PEMF zeigt, ist abhängig von der individuellen Antwort, die ein Organismus auf den Reiz „PEMF“ gibt. Und diese ist abhängig von der Persönlichkeit des Individuums, seinem Alter, seiner Lebensweise und dem körperlichen Zustand (wie ernährt es sich, trinkt es genügend, entspannt es regelmäßig, raucht es und andere Faktoren). Physiologisch betrachtet ist der Zustand des Grundsystems (Extrazelluläre Matrix + dessen Zellen) und dessen aktuelle Regulationsfähigkeit ausschlaggebend für die Wirkung jegli-

cher Therapie. Es könnte sein, dass PEMF zur Reduktion von Schmerzen bei einigen Patienten wirkt, bei anderen wiederum nicht, weil die individuellen Voraussetzungen unterschiedlich sind.

Gemäß Thuile (2005) gehören insbesondere Schmerzpatienten häufig zur Gruppe der Nicht-Responder, den Personen, die keinerlei Reaktion auf ein PEMF zeigen. Laut Autor kann dies daran liegen, weil oft in der Behandlung anfangs eine Schmerzintensivierung beobachtet wird und der Patient dann die Behandlung abbricht. Der Autor beschreibt eine „individuelle Latenzzeit“ für den Aufbau des analgetischen Effekts (Thuile 2005, S. 62), abhängig von der Patienten-Compliance und der Dauer der Schmerzen, wobei es „einige Wochen und Monate“ dauern kann, bis eine Wirkung spürbar wird.

4.4 Literatur

4.4.1 Auswahlkriterien

Die Eingrenzung geeigneter Literatur im weiten Feld aller Veröffentlichungen zur Magnetfeldtherapie ist in dieser Arbeit durch zwei Punkte charakterisiert. Der eine ist die genaue Definition im Hinblick auf die Charakteristik des zu testenden Gerätes. Denn mögliche Wirkungen/Studien können nur dann sinnvoll verglichen werden, wenn die Parameter (weitgehend) identisch sind. Das zu testende Gerät wurde durch Dr. Wolfgang Ludwig entwickelt, der zwischen 1967 und 1999 selbst und gemeinsam mit anderen Autoren ca. 90 Veröffentlichungen zur „Informativen Medizin“ in verschiedenen Zeitschriften publiziert hat.

Der andere Punkt ist das Krankheitsbild und die Faktoren, die zu einer möglichen Verbesserung des Krankheitsbildes CLBP führen können.

4.4.2 Problematik durch Unübersichtlichkeit und Unvollständigkeit

Die vorgenannten Faktoren, sowohl bei der zu testenden Therapiemethode als auch beim Krankheitsbild gestalten die Literatursuche äußerst komplex und unübersichtlich. Hinzu kommt, dass die dabei eingeschlossenen Wissensgebiete (Biologie, System- und Molekular-Biologie, Psychologie, Neurologie, Neurophysiologie, Immunologie, Physik, Quantenphysik, Elektrotechnik, Pharmazie) sehr wenig miteinander interagieren:

„Bioelectromagnetics research is a multidisciplinary field, but tends not to be interdisciplinary. There is often little cross-pollination across the research areas... This seriously limits the tools available and approaches needed to study what is already a very complex problem” (Prato, Thomas und Cook 2005, S. 180).

Dies macht sich insbesondere beim Einsatz der Magnetfeldtherapie in der Erforschung chronischer Schmerzen bemerkbar. Die Autoren beschreiben weiter:

„By considering the biological system as what it is, a system of interconnecting variables that interact upon each other across various levels, we should be focusing upon multiple measures to elucidate the answer we seek, in this case, how extremely low frequency magnetic fields interact and affect biological systems” (Prato, Thomas und Cook 2005, S. 180).

Die Autoren weisen auch auf die Tatsache hin, dass es nur eingeschränkt Sinn macht, positive Tierstudien oder in vitro-Versuche als Beleg für eine mögliche Wirksamkeit zu verwenden, denn gerade bei chronischem Schmerz spielen die Individualität, das Denken, das Verhalten und die gerade aktuelle Beschaffenheit des Autonomen Nervensystems – auf dem die postulierte Wirkung des Testgeräts beruht - eine große Rolle. Dies wird in den meisten Studien, die es zum Thema gibt, tatsächlich nicht berücksichtigt:

„When we test in animal models, our subjects, whether they be mice or snails, are a relatively homogeneous population and we still explain only approximately 30-40 % of the variance associated with our magnetic field treatment. When we move upwards and test in our human population, we make the same default assumption, that our population is homogeneous. We neglect the critical concept of individual differences“ (Prato, Thomas und Cook 2005, S. 180).

Aus diesem Grund können die nachfolgend genannten Studien nur Teilaspekte und Hinweise darstellen. Möglicherweise ergeben sich dadurch auch die häufig vorkommenden widersprüchlichen Ergebnisse. Auch die Nicht-Wiederholbarkeit von Experimenten mit ein und demselben Gerät und demselben Studienprotokoll kann daraus resultieren. Das Wissen, Nicht-Wissen oder die Einstellung der daran beteiligten Wissenschaftler, die aus der Physik, der Biologie, den Elektroingenieurwissenschaften, der Physiologie, der Psychologie oder der Medizin kommen, spielen dabei auch eine Rolle:

„It is all too easy for biologists, unaware of the physical subtleness of field interactions with living systems, to fail in controlling or describing key elements of their exposure conditions. Controversely, it is all too easy for physicists and engineers to oversimplify exceedingly complex biosystems, so they can fit the standard equitations of their disciplines“ (Bassett 1993, S. 389).

4.4.3 Literatursuche

Zunächst wurde in der Datenbank des EMF-Portals nach den Suchbegriffen „PEMF“ oder „pulses“ und „pain“, in den „therapeutischen Studien“ gesucht. Die Internet-Plattform EMF-Portal ist ein Projekt der Arbeitsgruppe des Forschungszentrums für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit des Instituts für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin der Uniklinik RWTH Aachen und stellt seit 2005 wissenschaftliche Informationen zu den Wirkungen elektromagnetischer Felder zur Verfügung. Die Datenbank enthielt zum Zeitpunkt der Recherche 22.715 wissenschaftliche Publikationen aus Zeitschriften mit sogenannten peer-reviewed Verfahren. In dieser Suche wurden 46 Treffer gefunden, von denen nur zwei mit Rückenschmerzen zu tun hatten (Omar, Awadalla und El Latif 2012, Ellis 1993). Die erste Studie beschreibt eine Therapie bei Bandscheibenvorfall (konkrete, organische Ursache), die zweite Studie verwendet ein Gerät, das hochenergetische Signale aussendet, also nicht vergleichbar ist mit der Charakteristik des Testgerätes.

Von der Autorin wurden zusätzlich bei der Suche außerhalb der Literaturdatenbank des EMF-Portals per Handsuche in MEDLINE, medpilot und google scholar auch die Begriffe „chronischer“ oder „unspezifischer“ Rückenschmerz und die englische Bezeichnung CLBP „chronic low back pain“ verwendet.

Verwendete Suchbegriffe zum Gerät in der Suche außerhalb der Aachener Datenbank waren pulsing (pulsating) extremely low frequency electromagnetic field(s) und die Abkürzungen ELF (manche Autoren machen keinen Unterschied zwischen ELF und ELEMf) und ELEMf und PEMF, die genannten Begriffe in Verbindung mit “therapy” (therapies) und in Verbindung mit “Review(s) und RCT (randomized controlled trials).

Die Datenbank des EMF-Portals umfasst Arbeiten in deutscher und englischer Sprache. Anderssprachige Literatur findet man in dieser Datenbank nicht. In Russland wurde zur Wirkung von elektromagnetischen Feldern auf Nervenzellen am längsten (seit den 1930-iger Jahren) und am meisten geforscht, jedoch wurden viele der Forschungen nicht übersetzt (Pawluk 2003, Binhi 2007). Letztgenannter Autor führt das daraus resultierende,

mangelhafte Wissen um die theoretischen Grundlagen auch dafür an, dass die Standard-Werte für den sicheren Umgang mit Magnetfeldern (z.B. bei der Dauerbestrahlung durch Mikrowellen) in Russland bei 10 Mikrowatt pro Quadratcentimeter liegen, während in den USA die Werte um das 1000-fach höher (Mennie 1975) sind. In den USA wurden solche Standards erstmals 1966 etabliert, in der UDSSR bereits 1958.

Die Therapie mit Magnetfeldern gehört zur Alternativmedizin. Es gibt dazu 185 Fachzeitschriften weltweit, von denen nur 32 in Datenbanken nachgewiesen sind (Obst 2001). Davon befinden sich nur 6,5 % in MEDLINE und 4,3 % in EMBASE (Obst 2011). Der Autor weist auch darauf hin, dass eine Verzerrung des Wissensstandes dadurch entsteht, dass eine Aufnahme eines Artikels in MEDLINE durch einen Antrag beim Direktor der National Library of Medicine erfolgt, durch ein Gremium ausgewählt wird und dass die Chancen der Aufnahme erheblich sinken, wenn eine Veröffentlichung nicht in Englisch ist, aus einem Entwicklungsland stammt oder über eher „exotische“ Themen und Therapieformen berichtet.

4.4.4 Studien mit dem Testgerät

Eine Übersicht über alle Veröffentlichungen des Erfinders des MEDICUR® Wolfgang Ludwig findet man auf der Website des Gerätevertreibers AMS (<http://www.magneticfield.com.au/magneticfieldinfo.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016).

Nachfolgend werden in chronologischer Reihenfolge die fünf Arbeiten beschrieben, die sich direkt auf das zu testende Gerät MEDICUR® beziehen.

Ehrmann et al. (1976) diskutieren in ihrer Originalarbeit, veröffentlicht 1976 in der Zeitschrift für Physikalische Medizin, zunächst die Gründe für widersprüchliche Ergebnisse der Arbeiten über niederfrequente elektromagnetische Wellen und führen als Auslöser die Beiträge auf dem 80. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Physikalische Medizin an. Danach stellen sie einen eigenen Feldversuch vor.

Die Autoren begründen in der „Einleitung“ zu ihrer Studie „Therapie mit ELF-Magnetfeldern“, warum die Rauschleistungsgrenze, die wesentlich höher liegt als die von einem Organismus erzeugten Felder, nicht relevant ist. Die Autoren weisen auf die in lebenden Organismen vorhandenen Möglichkeiten kohärenter Erregung hin. Mehr dazu in Abschnitt 4.5.1.1. Auch das Vorhandensein kristalliner Strukturen wird bereits angesprochen und die Tatsache, dass bei Versuchen „in vitro“ ein Feld nicht wirken kann, weil nur an bewegten

Ladungen (wie sie in lebenden Organismen vorkommen) ein Effekt auftritt (mehr dazu ebenso in Abschnitt 4.5.1.1). Die Autoren beschreiben ausführlich die „unüberschaubaren Einflussgrößen“ und welche Fehler bei Studien mit Magnetfeldern gemacht werden und damit zu falschen Schlüssen führen können:

„Genau genommen müßte man das gesamte Frequenzspektrum vom Millihertzbereich bis zu Frequenzen der kosmischen Strahlung am Versuchsort ständig registrieren, ebenso wie jede Art von Elementarteilchen einschließlich von Neutrinos (Ehrmann et al. 1976, S.162).

Im Abschnitt „Pilotstudien“ beschreiben die Autoren, dass die Verwendung von ELF-Frequenzen aufgrund mehrjähriger eigener Erfahrungen ungefährlich ist. Der Entwickler des Testgerätes hat nach einem zweijährigen Selbstversuch mit einem ELF-Generator bei einer ausführlichen ärztlichen Untersuchung keinerlei negative Auswirkungen feststellen können. Es wird auf „eigene Vorversuche seit 1963“ verwiesen, die gezeigt haben, „dass richtig eingesetzte ELF-Wellen bei vegetativen und neurovegetativen Beschwerden ausgezeichnet helfen können“ (Ehrmann et al. 1976, S. 163). In der nachfolgenden Pilotstudie wurden Taschengeräte mit unterschiedlicher Intensität und Placeboggeräte bei verschiedenen Wetterlagen, die auch durch Messungen und den medizinmeteorologischen Wetterdienst dokumentiert wurden, doppelblind getestet. Die Autoren stellten an einem Diagramm die statistische Auswertung (Parameter war die Medikamenteneinsparung) für die unterschiedlichsten Beschwerden (chron. Kopfschmerzen, Migräne, Rheumaschmerzen, davon 23 % mit Schmerzen im unteren Rücken, Narbenschmerzen, Schlafstörungen, Reisekrankheit, Nervosität, Mattigkeit, Kreislaufbeschwerden, Föhnkrankheit, sonstige vegetative Beschwerden) dar, wobei nicht festgestellt werden kann, wie viele Teilnehmer tatsächlich vorhanden waren, weil die unter „n“ angegebenen Zahlen („je 16-71“, S. 169) nicht zu den genannten Einzelergebnissen zugeordnet werden können. Auch die Errechnung des p-Wertes (gemäß der Autoren bei allen Tests $< 0,001$) kann nicht nachvollzogen werden. Die Autoren kommen aber zur Feststellung, dass der Frequenzbereich zwischen 8 und 12 Hz bei verschiedenen Schmerzzuständen und bei Migräne hilft, beschreiben nachfolgend einige Einzelfälle und anschließend nur kurz mögliche Wirkungs-Mechanismen. In der „Zusammenfassung“ werden Erfolge je nach Indikation zwischen 73 % - 94 % und bei Placeboggeräten zwischen 14 % - 37 % genannt.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass die Arbeit nur Anhaltspunkte liefert, aber aufgrund mangelnder Angaben nicht von einem wissenschaftlichen Vorgehen gesprochen werden kann.

Ludwig und Umlauf (1994) veröffentlichten eine Originalarbeit in der Zeitschrift *Erfahrungsheilkunde*. Sie untersuchten in einem kontrollierten Doppelblindtest im Zeitraum von 5 Jahren ambulant und stationär das Testgerät an 320 Patienten mit Schmerzen unterschiedlicher Art (wobei 265 Verum- und 55 Placeboggeräte erhielten), indem sie täglich die zehnminütige Behandlungszeit über 3 Wochen anwendeten und das Gerät nahe am oder 30-40 cm vom Schmerzherd entfernt platziert wurde. 80 % in der Verum-Gruppe verbesserten sich gegenüber einer 25 % in der Placebogruppe „mit gutem und sehr gutem Erfolg“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 280). Die Autoren beschreiben, dass die Erhebung einzelner Messparameter (z.B. Beweglichkeit oder Reaktionszeit) bei den ambulanten Patienten nur lückenhaft durch Sprechstundenhilfen erhoben wurden und daher nur „pauschale Erfolgsmeldungen eingeholt werden konnten“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 281). Die Berichterstattung der 35 beteiligten Ärzte wurde statistisch mit dem verteilungsunabhängigen G-Test nach Woolf (Woolf 1957) ausgewertet, „wobei die Unsicherheits-Schranke $p = 10^{-4}$ eingesetzt wurde“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 281). Beim G-Test nach Woolf vergleicht man das Verhältnis zwischen beobachteten und erwarteten Häufigkeiten (Lüpsen 2013). Bei beinahe der Hälfte der Verum-Gruppe blieb die Verbesserung auf Dauer bestehen. Die Autoren begründen die unterschiedliche Anzahl in der Verum- und der Placebogruppe mit der Aussage: „...für eine statistische Auswertung müssen Verum- und Placebogruppe nicht gleich groß sein“ (Ludwig und Umlauf 1994, S. 280). Die Autoren haben Patienten ausgewertet, die 15 verschiedene Schmerzlokalitäten aufwiesen (Lumbago über Migräne bis zum Schmerz nach OP der Kreuzbänder). Sie begründen die gemeinsam mögliche statistische Auswertung damit, dass diese Therapie die Funktion von Endorphinen aktiviert, also eine unspezifische Therapie gegen Schmerzen ist und berufen sich dabei auf die Arbeiten von Pilla A, Becker R O und Sharrard W J W, ohne diese jedoch konkret zu zitieren. Die Wirkung einer positiven Erwartungshaltung wird angesprochen, jedoch als nicht relevant beurteilt. Die Autoren begründen ihr Urteil, indem sie – ohne Nachweis - ihre Probanden als „sehr skeptisch“ der Therapie mit einem zigarettenschachtelgroßen Gerät gegenüber beschreiben.

Die beiden nachfolgenden Angaben zu Untersuchungen erhielt die Autorin dieser Arbeit vom Geräte-Hersteller, es gab dazu aber keine Veröffentlichung und der Inhalt lässt sich – als sekundäre Information - nicht überprüfen.

Liss fand gemäß Herstellerangaben im Jahr 1988 heraus, dass sich nach der Behandlung mit dem MEDICUR® die natürliche Schmerzblocker Beta-Endorphin und Serotonin im Blut erhöhten und sich Stresshormon Cortisol reduzierte.

Bennet und Snowden (keine Jahresangabe oder sonstige Details, das Unternehmen „Snowden“ ist der Hersteller des Gerätes in England) führten über einen Monat hinweg an 107 Patienten, die an Rückenschmerzen und/oder arthritischen Schmerzen litten, eine „offene Untersuchung“ durch. Es lag eine Skala zugrunde, bei der die Probanden das Schmerzempfinden beurteilen konnten nach „viel besser“, „besser“, „unverändert“, „schlechter“, und „viel schlechter“. 23 % gaben an „viel besser“, 39 % „besser“, 36 % „unverändert“, 2 % „schlechter“ und keiner „viel schlechter“. Der größte Teil der Probanden (38 %) gab eine gespürte Wirkung nach 1-7 Tagen an, 17 % verspürten eine unmittelbare Wirkung und 17 % eine Wirkung nach 8-14 Tagen. 29 % gaben an, dass sie erst nach 15-28 Tagen eine Wirkung spürten, was ein Hinweis darauf sein könnte, dass das Gerät eine Art „Anlaufzeit“ für einen Effekt braucht. Von den Patienten, die keinerlei Wirkung verspürten, beendeten etwas weniger als die Hälfte die Behandlung nach einem Monat, doch drei der anderen Hälfte setzten die Behandlung fort und gaben danach eine Verbesserung an. Schließt man diese ein, ergab sich insgesamt eine Verbesserung bei 64 %.

Von **Pipitone und Scott (2001)** stammt die einzige Studie mit dem Gerät MEDICUR®, die nach streng wissenschaftlichen Kriterien durchgeführt wurde. Sie ist eine randomisierte, doppelblinde und placebo-kontrollierte Studie und untersuchte die Wirksamkeit, Toleranz und mögliche Nebenwirkungen einer Therapie mit dem MEDICUR® bei röntgenologisch und symptomatisch nachgewiesener Knie-Osteoarthritis. Diese Studie wurde auch in einer vom National Center for Complementary and Alternative Medicine (2005) herausgegebenen Publikation berücksichtigt. Sie war im Review von Vavken et al. (2009) integriert und wurde ebenso im Cochrane-Review zur Wirkung von PEMF bei Osteoarthritis herangezogen, dessen Autoren im Bezug auf die Reduzierung von Schmerz zu folgendem Schluss kamen: „Current evidence suggests that electromagnetic field treatment may provide moderate benefit for osteoarthritis sufferers in terms of pain relief (Li et al. 2013, S. 2)“.

In der Studie wurden insgesamt 75 Probanden, von denen 69 die Studie beendeten (w/m, Alter 40-84 Jahre) über 6 Wochen lang dreimal täglich jeweils 10 Minuten in der Rheuma-

tologischen Abteilung des King's College Hospital in London behandelt. Die Baseline-Daten der verwendeten Parameter zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (Verum 39, Sham 36) im Bezug auf Alter, Geschlechterverteilung und Dauer der Erkrankung. Man verwendete zur Datenerhebung eine vierteilige Likert-Skala zur Beurteilung des Gesamtschmerzstatus, außerdem den auf das Krankheitsbild zugeschnittenen WOMAC Osteoarthritis Index und den EuroQuol EQ-50 zur Ermittlung der Lebensqualität, weiterhin eine 10-teilige visuelle Analogskala zur Einschätzung des eigenen Gesundheitszustands und der wahrgenommenen Schmerzintensität und den SF 36 zum Gesamtgesundheitszustand. Es gab bei allen verwendeten Parametern keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen am Ende der Behandlung, jedoch zeigte der Intra-Personen-Vergleich signifikante Verbesserungen in der Verum-Gruppe (WOMAC global score $p = 0.018$, WOMAC disability score $p = 0.019$, WOMAC pain score $p = 0.065$ und EuroQuol score $p = 0.001$) am Studienende im Vergleich zur Baseline. Es gab keinerlei Verbesserungen in der Sham-Gruppe. Dies lässt zum einen den Schluss zu, dass eine Wirksamkeit durchaus bei einzelnen Personen möglich ist, aber nicht generalisiert werden kann. Zum anderen könnte es auch sein, dass die Studie nicht groß genug war und nicht ausreichende statistische Mächtigkeit hatte. Oder auch, dass ein tatsächlicher Effekt sehr klein und ein möglicher Placebo-Effekt so stark, dass der Effekt des Gerätes maskiert wurde. Bei der VAS zur Einschätzung der Schmerzintensität, dem SF 36 und bei keiner der Variablen des Lequesne Index gab es Unterschiede zwischen Verum- und Sham-Gruppe. Die Autoren stufen die VAS in dieser Studie als zu wenig sensibel ein („VAS has shown significant weakness in sensibility“, Pipitone und Scott 2001, S. 195) und führen dies auf die Gefühlsantwort bei Schmerz und die große Bandbreite zwischen verschiedenen Probanden zurück. Das Bias-Risiko wurde von den Autoren des Cochrane-Review (Li et al. 2013) für alle bis auf einen der untersuchten Punkte als „low“ eingestuft. Als „high risk for bias“ werteten die Autoren, dass sowohl in der Verum-Gruppe als auch in der Sham-Gruppe Teilnehmer nicht bewertet werden konnten, weil sie ausgeschlossen wurden oder abbrachen (Verum 10 aus 39, Sham 6 aus 36).

Die einzige nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführte Studie von Pipitone und Scott (2001) hatte zu wenig Teilnehmer, um daraus einen allgemein gültigen Schluss ziehen zu können. Im Laufe der Studie fielen mehr als 25 % (10 von 39) der Verumgruppe und 1/6 der Shamgruppe (6 von 36) aus, was das Risiko einer Verzerrung der Ergebnisse wahrscheinlich macht. Die statistisch signifikanten Werte liegen unterhalb der klinisch relevanten Werte. Bei Osteoarthritis des Knies spielt die „unspezifische“ Extrazelluläre Matrix

auch eine Rolle (Li et al. 2013), auch wird dieses Krankheitsbild wie CLBP in einen biopsychosozialen Zusammenhang eingeordnet (Hunt et al. 2008). Insofern ist die Studie als Anhaltspunkt für die von der Autorin durchgeführte Studie schon von Interesse.

4.5 Individuelle und allgemeine Wirkung des Testgerätes

Der Entwickler des Testgerätes gibt in seiner eigenen letzten Veröffentlichung (Ludwig 1999) an, dass eine Wirkung des Geräts auf das Vegetative Nervensystem abzielt. Das Vegetative/Autonome Nervensystem beinhaltet den Sympathikus und den Parasympathikus, die weitgehend antagonistisch aktiv sind und auf Stressoren unterschiedlichster Art reagieren. Die Antwort auf einen Stressor fällt stets individuell aus. Chronische Schmerzen können entstehen, wenn ein Organismus einem Dauer-Stress-Zustand ausgesetzt ist und keine Möglichkeit sieht oder hat, daran etwas zu ändern (siehe Kapitel 3). Stressoren, die ein schmerzzerzeugendes Ungleichgewicht der beiden Anteile des Autonomen Nervensystems herbeiführen, können psychologischer und/oder physiologischer Art im Umfeld eines Betroffenen sein und in dessen Vergangenheit, der Gegenwart oder in den Vorstellungen von seiner Zukunft liegen (siehe Kapitel 3). Entspannt sich ein Betroffener und wird der Parasympathikus wieder aktiver, verschiebt sich der Zustand des Vegetativen Nervensystems wieder in Richtung Wohlbefinden.

Daher wird im nachfolgenden Text dargestellt, welche der diskutierten Mechanismen der Magnetfeldtherapie in der Charakteristik des Testgerätes überhaupt in der Lage wären, zum einen die Wirkung von außen kommender Stressoren zu beeinflussen, indem sie den Zustand des Autonomen Nervensystems generell (für alle menschlichen Organismen zutreffend) so ändern, dass Schmerzen reduziert oder aufgehoben werden könnten. Zum anderen, welche Mechanismen die individuelle Stressantwort dahingehend verändern können, dass der Schmerz bei CLBP reduziert wird.

Hätte das Testgerät eine schmerzlindernde Wirkung, müsste es zur Entspannung eines Betroffenen beitragen. Dies könnte auf zwei Weisen erfolgen:

Zum ersten, indem ein Betroffener in die Lage versetzt wird, mit vorhandenen Stressoren in seinem Umfeld so umzugehen, dass seine Stressantwort darauf geringer ausfällt und zum zweiten durch ein Rückgängigmachen von körperlichen Funktionsbeeinträchtigungen durch geschädigte Strukturen, die durch chronischen Stress entstanden sind, aktuell wiederum Stress generieren und dadurch zu Schmerz führen.

Daraus resultiert aber, dass man bei einem Einsatz des Gerätes stets zum einen die generelle Wirkung, die niederfrequente elektromagnetische Felder auf Organismen haben können beachten und zum anderen das Individuum mit seinen ganz spezifischen Voraussetzungen betrachten muss.

Zum selben Schluss kam Binhi (2012) in seinen Untersuchungen. Der Autor weist in seiner Untersuchung darauf hin, dass es Unterschiede zwischen den Ergebnissen eines Individuums („individual mean magnetic effect“) und der Gruppe („mean batch magnetic effect“) in Magnetfeldstudien zu berücksichtigen gilt, die aus der Verteilung der magnetischen Effekte der Individuen („distribution of individual magnetic effects“) resultieren. Geringe signifikante Unterschiede ergeben sich, weil innerhalb eines Individuums die Reaktionen stabil sind, aber im Vergleich zum Durchschnitt der Gesamtgruppe breit gestreut sein können. Daher ist die Ermittlung von „Durchschnittswerten“ für die Gruppe nicht informativ. Der Autor hat in einem Zeitraum von fünf Jahren 120.000 Einzelwerte an 40 Probanden unter normalen Bedingungen und bei einem hundertfach reduzierten Geomagnetfeld ermittelt. Die Anzahl der Fehler und die Durchführungsgeschwindigkeit stieg bei psychologischen Tests – auf die Gruppe gesamt gesehen – im abgeschwächten Erdmagnetfeld um ca. 2 % ($p < 0.01$) an, während es bei einzelnen Personen 20-40 % waren. Um bei Studien, die den primären Wirkmechanismus von Feldern untersuchen, sollten gemäß Autor daher vorab Individuen ausgewählt werden, die sich als besonders empfänglich für Magnetfelder erwiesen haben.

Ein solches Vorgehen würde dem aktuellen „Goldstandard“ wissenschaftlicher Studien nicht entsprechen. Denn ein wesentliches Kriterium ist die Randomisierung bei der Auswahl von Probanden. Auch die Frage, warum bestimmte Personen dafür empfänglicher sind als andere, müsste demzufolge betrachtet werden und könnte in eine weitere Spezifizierung von Probanden münden: Gibt es welche, die aufgrund ihrer aktuellen körperlichen Verfassung eine Reaktion zeigen? Oder ist die Kultur des Herkunftslandes verantwortlich für den Effekt einer Behandlungsform? Oder kann auch die persönliche Bedeutung der Magnetfeldtherapie oder des Leidens – unabhängig von der jeweiligen körperlichen Verfassung – zu einer Reaktion führen? In einer Studie konnte gezeigt werden, dass unter Lymphdrüsenkrebs leidende, in Amerika lebende Chinesen beinahe 4 Jahre später starben als ebenso in Amerika lebende Chinesen mit demselben Krankheitsbild. Die zweite Gruppe glaubte aber, dass das Jahreselement ihres Geburtsjahres dem Sieg über diese Krankheit entgegen stehen würde (Phillips, Ruth und Wagner 1993). Der Verlauf bei identischem Krankheitsbild war damit nicht genetisch, sondern vom Glauben der Patienten beeinflusst.

Nachfolgend werden zum einen die diskutierten Mechanismen dargestellt, die überhaupt eine Wirkung niederfrequenter PEMF möglich machen könnten und zum anderen Faktoren, die einen individuellen Effekt bewirken könnten.

4.5.1 Generelle Wirkungsmechanismen

Von einer Wirkung spricht man, wenn ein elektromagnetisches Signal von einem Organismus entdeckt und in einen Mechanismus übersetzt werden kann, der physiologische Auswirkungen hat. Gemäß der klassischen Physik dürfte ein niederfrequentes elektromagnetisches Feld, wie es das Testgerät aussendet, überhaupt keine Wirkung haben, weil der „thermal noise“, das Geräusch, das durch die Brownsche Molekularbewegung entsteht, viel „lauter“ ist als das Signal des Gerätes (100-1000-fach stärker) und demnach darin untergehen müsste. Diese Tatsache wird in der Fachwelt mit „Signal-to-noise-Dilemma“ oder „kT problem“, wobei „k“ für die Boltzmann Konstante und „T“ für die „absolute Temperatur“ steht, bezeichnet (Mullins, Litovitz und Montrose 1995). Es besteht aber auch die Möglichkeit, dass ein periodisches, sehr schwaches Signal aus dem Wirrwarr der durch die Brownsche Molekularbewegung zufällig erzeugten Signale heraussticht (Thuile 2005). Wissenschaftler, die aus diesem Grund der Magnetfeldtherapie mit schwachen Feldern keine Wirkung zuschreiben, übersehen aber Biomechanismen lebendiger Organismen, die fern vom thermischen Gleichgewicht sind. Die Berechnungen von Physikern, die belegen, dass das schwache Signal keine biologischen Prozesse beeinflussen kann, werden der Thematik nicht gerecht, weil sie für ihre Berechnungen die falschen Grundannahmen voraussetzen: „Biology is often much more complex than the models on which the calculations are based. The calculations may be correct, but the models are probably inadequate“ (Blank 1995, S. 6).

4.5.1.1 Verstärkung und Verbreitung eines schwachen Signals durch Kohärenz in lebenden Organismen

Der Erfinder des Testgerätes beruft sich im Bezug auf die Wirksamkeit auf die Grundlagenarbeiten von Fröhlich (1988), Smith (1989) und Choy, Monro und Smith (1987). Im Nachfolgenden soll die Essenz dieser Arbeiten und weiterer im Zusammenhang damit dargestellt werden, weil sie Modelle beschreiben, nach denen das schwache Signal von einigen hundert Nanotesla des Testgerätes dennoch in der Lage sein könnte, eine Wirkung auszulösen.

Fröhlich beschreibt seine Erkenntnisse über biologische Systeme als Spezialfälle von Prigogines „Dissipativen Strukturen“ oder Hakens „Synergetik“ (Haken 1977 und 1995). Prigogine erhielt unter anderem für diese Forschungen 1977 den Nobelpreis. Seine Erkenntnisse sagen, dass lebende Organismen, die mit ihrer Umgebung Energie und Materie austauschen, in der Lage sind, den Zweiten Satz der Thermodynamik zu umgehen. Dieser gilt für in sich abgeschlossene Systeme, die weder Materie, noch Energie, noch Information mit ihrer Umgebung austauschen, die sich im Laufe der Zeit auf einen Zustand der immer größeren Unordnung (Entropie) zubewegen und ihre Energie in Wärme umwandeln, bis sie im Zustand des thermodynamischen Gleichgewichts sind. Bei lebenden Organismen wird verbrauchte Energie durch die Öffnung für die Umgebung laufend ergänzt und sie sind in der Lage, das Fern-Sein vom thermodynamischen Gleichgewicht als „source of order“ (Prigogine 1977, S. 267) zu nutzen und sich selbst spontan zu organisieren (Nicolis und Prigogine 1977). Während ein solches System makroskopisch chaotisch erscheinen kann, sind solche „dissipative Systeme“ in der Lage, mikroskopisch hochgradig organisierte Molekülstrukturen zu erzeugen, die dann gemeinschaftlich agieren und sich damit verstärken. Prigogine beschreibt, dass ein bestimmtes Energieniveau ausschlaggebend für das Entstehen einer solchen Ordnung ist:

“...above some critical value certain fluctuations are amplified and give rise to a macroscopic current. A new supermolecular order appears which corresponds basically to a giant fluctuation stabilized by exchanges of energy with the outside world. This is the order characterized by the occurrence of “dissipative structures” (Prigogine 1977, S. 267).

Diese Strukturen weisen laut Prigogine ganz besondere Eigenschaften auf:

“A general feature of interest is that dissipative structures are very sensitive to global features which characterize the environment of chemical systems, such as their size and form, the boundary conditions imposed on their surface and so on. All these features influence in a decisive way the type of instabilities which lead to dissipative structures...the occurrence of dissipative structures generally requires that the system’s size exceeds some critical value...” (Prigogine 1977, S. 272).

Durch äußere Einflüsse, wie zum Beispiel das schwache Signal eines niederfrequenten elektromagnetischen Therapie-Gerätes könnten “Fluktuationen” entstehen, die die Verstärkung ermöglichen und damit makroskopische Effekte auslösen. Der theoretische Physiker Hermann Haken, der den Begriff „Synergetik“ geprägt hat, fand heraus, dass das Verhalten

von dissipativen, komplexen und nicht linearen Strukturen, wie es lebende Organismen sind, nicht durch das Verhalten ihrer Einzelbestandteile vorausgesagt werden kann. Erreicht ein solches System einen neuen Ordnungszustand, verringert es in diesem Moment gleichzeitig seine Freiheitsgrade und agiert nicht mehr „beliebig“ (Haken 1995). Man spricht von einer „Versklavung“ des Systems durch den neuen Ordnungszustand, wobei Haken, der den Begriff „Versklavung“ in diesem Zusammenhang geprägt hat, dessen Rückbezüglichkeit, hier am Beispiel des Laserstrahls, hervorhebt:

„Da dieser Ordner die einzelnen Elektronen genau im Takt mitschwingen lässt und somit den einzelnen Elektronen deren Handeln aufprägt, sagen wir wieder, dass der Ordner die einzelnen Elemente >versklavt<. Umgekehrt bringen aber die Elektronen durch ihr gleichmäßiges Schwingen erst die Lichtwelle, das heißt den Ordner hervor“ (Haken 1995, S. 76).

Auch dieser Mechanismus könnte dazu beitragen, dass ein schwaches Signal vom Körper dennoch „gehört“ wird.

Gemäß Fröhlich, der sich als theoretischer Physiker intensiv mit kristallinen Strukturen in nicht-lebenden Materialien beschäftigt hat, besitzen biologische Organismen Ordnung nicht im räumlichen Sinn, sondern im Sinn von geordneten Abläufen oder Bewegungen („motional order“, Fröhlich 1988, S.2). Dies kann laut Fröhlich dazu führen, dass minimale Impulse ausreichen, um das ganze System zu einer einheitlichen Reaktion, zum Beispiel zum völlig identischen Schwingen bestimmter Moleküle im ganzen Körper zu bewegen. Durch diesen Mechanismus könnte das vom Testgerät ausgesandte ursprünglich schwache Signal so verstärkt werden, dass dadurch bestimmte Moleküle im ganzen Körper identisch schwingen und das gemeinsame Signal sogar über den Körper hinausgehend registriert werden kann. Fröhlich beschreibt das Konzept der Kohärenz in biologischen Systemen am Modell eines Lasers, bei dem die Phasen des Lichts von verschiedenen Stellen alle gleich sind. Dies entsteht durch Selbstorganisation des Lichts (Haken 1995, S. 73). Die Voraussetzungen dazu sind, dass biologische Systeme relativ stabil sind, sich aber weit vom thermischen Gleichgewicht befinden und über außergewöhnliche Eigenschaften verfügen. Diese sind beispielsweise nicht nur für durch Enzyme ausgelöste Reaktionen an Molekülen verantwortlich, sondern auch dafür, wie Enzym und Molekül überhaupt zueinander finden. Weitreichende, superschnelle Interaktionen sind grundlegende Voraussetzung zur Erhaltung der Lebensfunktion in biologischen Organismen (Popp 2003 und Popp 2006). Gemäß Popp sind dafür Biophotonen verantwortlich, die Elektronen anregen, die wiederum für

jegliche physikalische und chemische Aktion in einem Organismus erforderlich sind. Biologische Organismen nehmen laufend Energie aus ihrer Umgebung auf und können ihre semistabile Ordnung aufrechterhalten oder wiederherstellen, weil nicht die gesamte Energie verstoffwechselt wird. Fröhlich begründet die in Experimenten mit elektromagnetischen Feldern oft fehlende Reproduzierbarkeit damit, dass biologische Systeme nicht-linear reagieren und ein „deterministic chaos“ (Fröhlich 1988, S. 21) vorliegt. Dies bedeutet, dass winzige Abweichungen von ursprünglich vorliegenden Bedingungen massive Abweichungen im Endergebnis nach sich ziehen können.

Der theoretische Physiker Cyril W. Smith beschäftigt sich seit 1974 mit den Auswirkungen elektromagnetischer Felder auf biologische Organismen. Seine Erkenntnisse resultieren aus der Integration des von Herbert Fröhlich (1968) eingeführten Konzepts „Kohärenz“ in seine Forschungen über Homöopathie und Akupunktur. Smith beschreibt „Kohärenz“ als fundamentale Eigenschaft eines Quantenfeldes und ein Gleichbleiben von Frequenz und Phase zwischen schwingenden Systemen oder Partikeln, deren Kopplung gemäß des Heisenberg'schen Unschärfe-Prinzips erfolgt:

„If the involved particle numbers are not fixed, there can be perfect coherence and the wave function becomes a description of the collective behavior of the ensemble of particles that in this case is completely specified by the classic Maxwell electromagnetic field“ (Smith 2004, S. 71).

Im EEG gibt es innerhalb bestimmter Gehirnregionen zeitlich kohärente Wellen („time-domain waves“), die in Form einer Sinuskurve erscheinen oder auch kohärente Wellen zwischen zwei verschiedenen Gehirnbereichen. Beide Arten können durch externe Frequenzen in ihrer Kohärenz verstärkt werden (Rein 2004). Bei kohärenten Wellen ist oft ihre Entstehungsgeschichte identisch. Im Bezug auf biologische Organismen nennt Smith die Schwingungen der embryotischen Zellen des Endoderm und die des Ektoderm als entwicklungsphysiologisch derart verbundene Systeme (Smith 2007). Wenn sich der Organismus entwickelt, entstehen aus dem Ektoderm die Akupunktur-Punkte und aus dem Endoderm und dem Mesoderm die damit verbundenen Organe. Wird durch Akupunktur ein Punkt auf einem Meridian stimuliert, wirkt dies gemäß Smith durch die nach wie vor bestehende Verbindung zwischen den beiden kohärent schwingenden Systemen. Fröhlich hat durch Berechnungen kohärentes Verhalten verschiedenster Bereiche in einem lebenden Organismus gefunden und beschreibt dieses durch Gleichungen als nicht-linear, weitreichend und phasenkohärent (Fröhlich 1968).

Der Entwickler des Testgerätes Ludwig postuliert eine Wirkung auf das Vegetative Nervensystem. Smith hat Frequenzmessungen an allen Chakren und Akupunktur-Punkten - wie sie innerhalb des Konzeptes der Traditionellen Chinesischen Medizin beschrieben werden - durchgeführt und ordnet hypothetisch bestimmte Frequenzen bestimmten Punkten zu. Schwankungen an den gemessenen Punkten bewegen sich normalerweise um plus/minus 2 %, während sie bei Stimulierung bis plus/minus 30 % ansteigen können. Der Frequenzbereich des Testgerätes stimuliert gemäß Smith das Herzchakra (Smith 2000). Die Frequenz 7.8 Hz soll gemäß Smith dem Jing-Well-Punkt Shao Chong, Punkt 9 auf dem Herzmeridian entsprechen:

„It should be noted that the 7.8 Hz endogenous frequency of the heart chakra and acupuncture point He 9 is exactly 6-times the heart-beat frequency 78/min; integer relationships do not occur by accident in a quantum system“ (Smith 2007, S. 8).

Jing-Well-Punkte sind gemäß der Traditionellen Chinesischen Medizin Punkte, an denen das „Chi“ aufwallt („bubbles up“), Herz 9 ist der Notfallpunkt bei Herzinfarkt, Schlaganfall und Ohnmacht, die englische Übersetzung lautet „lesser rushing“ (Alberta College of Acupuncture and Traditional Chinese Medicine, <http://www.acatcm.com/heart-meridian-hand-shao-yin-points/288-ht-9-shao-chong>, zuletzt besucht am 9.9.2016). Der Punkt wird als das „Yang bändigend“ beschrieben (Hempfen und Brugger 2001, S.125). Das „Yang“ entspricht gemäß der Traditionellen Chinesischen Medizin im Vegetativen Nervensystem dem Sympathikusnerv.

Smith hat sich seit 1982 gemeinsam mit J. Monro, Choy R.Y.S. und W.J. Rea mit dem Thema „Elektromagnetische Überempfindlichkeit“ beschäftigt. Durch die Spektralanalyse lassen sich die Frequenzen jeglicher allergieauslösender Substanzen, wie zum Beispiel Chemikalien oder Nahrung ermitteln. Der Erfinder des Testgerätes hat ebenso Frequenzmessungen verschiedener Potenzen homöopathischer Mittel durchgeführt und konnte wie Smith feststellen, dass sich damit ein individueller „Fingerabdruck“ dokumentieren lässt, obwohl zwei verschiedene Potenzen – ab C12 oder D23, das sind Verdünnungen, ab denen nach dem Gesetz von Avogadro (1811) kein Molekül der Ausgangssystem mehr enthalten ist - chemisch völlig identisch erscheinen. Aufgrund dieser Erkenntnisse hat Smith Probanden mit bekannten Allergien Frequenzen dieser Mittel ausgesetzt und diese wirkten wie die Original-Substanzen. Danach hat er experimentell getestet, welches homöopathische Mittel und welche seiner Potenzen der allergieauslösenden Substanz entspricht und konnte

zeigen, dass die Frequenz genau so wirkt wie das homöopathische Mittel in einer individuellen Potenz. Wie ein ausgebildeter Homöopath postuliert Smith aufgrund der Ergebnisse in seinen Experimenten, dass nur bestimmte Frequenzen bestimmte Wirkungen bei einer bestimmten Person haben: „The effects of frequencies are unique to each individual“ (Smith 2000, S. 3). Anhand seiner Experimente hat Smith auch herausgefunden, dass das Zuführen künstlicher externer Frequenzen sich in den Frequenzen an den Akupunkturpunkten widerspiegelt. Er resümiert die Ergebnisse vorgenannter Arbeit: „The electromagnetic individuality of each patient and of homoeopathic remedies are manifest throughout this work“ (Smith 2000, S. 34). Wenn aber nur bestimmte Individuen aufgrund ihrer individuellen Verfassung auf bestimmte Frequenzen reagieren, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass man auch bei den gesendeten Frequenzen des Testgerätes nicht von einer „generellen“ Wirkung sprechen kann. Mehr dazu in Abschnitt 4.5.2.

Durch seine Forschungen in der Homöopathie hat sich Smith auch mit dem Medium Wasser als Speicher und Überträger von Informationen beschäftigt. Seinen Forschungen gemäß lassen sich dem Wasser aufgeprägte Informationen unendlich lang speichern und sich nur durch Erhöhung über 70°C oder durch Reduzierung des Erdmagnetfeldes (ca. 50µT) auf unter 400 Nanotesla löschen (Smith 2000). In der genannten Arbeit beschreibt Smith auch die verschiedenen Techniken zur Aufprägung und zum Ablesen von Frequenzen, die sich im Wasser befinden. Letzteres ruft Probleme hervor, denn gemäß der Ansicht des Autors sind im Wasser weder elektrische noch magnetische Felder, sondern Quantenfelder, die zur Messung in vorgenannte Felder umgewandelt werden müssen. Er beruft sich auf die Arbeiten von Del Guidice und Preparata (Preparata 1995, Del Guidice und Preparata 1995).

Eine weitere Möglichkeit der Registrierung und Verstärkung eines schwachen, niederfrequenten, elektromagnetischen Signals könnte über die Augen erfolgen.

Einige Forscher (Ritz et al. 2004, Solov'yov et al. 2014) vermuten aufgrund ihrer Beobachtungen bei Zugvögeln eine Art lichtabhängigen „Sehsinn für elektromagnetische Felder“, der durch das Pigment Cryptochrom, das auch in der menschlichen Netzhaut vorkommt, ermöglicht wird. Auch hier ist kohärentes Verhalten der zugrunde liegende Mechanismus für die Verstärkung eines Signals. Foley, Gegeer und Reppert (2011) übertrugen das menschliche CRY2 auf *Drosophila* Fliegen, denen das eigene Cryptochrom fehlte und die aufgrund dessen nicht mehr wie üblich fähig waren, sich bei Lichteinfluss im Erdmagnetfeld zu orientieren. Nach der Übertragung des menschlichen CRY2 hatten sie die Fähigkeit erneut.

Binhi (2007) vergleicht das Registrieren solcher ultraschwachen elektromagnetischen Felder ($< 1 \mu\text{T}$) durch einen Organismus mit dem Farb-Sehen im menschlichen Auge. Nach der aktuell gültigen Theorie des Sehens können Stäbchen und Zapfen, die Sinneszellen im Auge, Photonen wahrnehmen, die Quanten der elektromagnetischen Energie des Lichts sind. Bei Stäbchen reicht ein einzelnes Photon, bei den Zapfen, die für die Farbwahrnehmung verantwortlich und weniger lichtempfindlich sind, sind dafür Dutzende bis hundert Photonen erforderlich (Birbaumer und Schmidt 2010, S.393). Ausreichend, um eine Kaskade von Prozessen in Gang zu setzen, die tatsächlich ein elektrisches Signal produziert. Ein Lichtquant aktiviert ein Rhodopsinmolekül, das danach Transducin-Moleküle in Aktion versetzt, die wiederum sekundäre Botenstoffe spalten. In der Folge schließen sich Ionenkanäle. Natrium⁺ kann dadurch nicht mehr in die Zelle gelangen, Kalium nicht mehr heraus, was eine Veränderung des Membranpotenzials von -30 auf -70 mV zur Folge hat. Ein hemmender Transmitter wird dadurch gestoppt, dadurch kann die nachfolgende Zelle Aktionspotenziale bilden und diese Information weiterleiten.

Bereits früher wurde darauf hingewiesen, dass einzelne magnetische Fluss-Quanten einen Einfluss auf Zellen in Gewebe-Kulturen haben (Del Giudice et al. 1989). Del Giudice beschrieb gemeinsam mit G. Preparata (1998), dass im Körperwasser lebender Organismen zwei verschiedene „Phasen“ von Wasser vorliegen, eine flüssige und eine kristalline. Die kristalline befindet sich in sogenannten „Domänen“, in denen die Wassermoleküle kohärent angeordnet sind. Sie bewegen sich gemeinsam und werden durch ein dadurch entstehendes magnetisches Feld auch in derselben Phase ihrer Schwingung gehalten. Bei 37°C, was 310,15°K entspricht, ist dies der Grundenergiezustand des Wassers, das heißt, um Kohärenz in Wasser zu erzeugen, benötigt man keine Extra-Anregung, wie dies beim Laser der Fall ist.

Hinweise auf eine eis-ähnliche Struktur im Wasser von Zellen fand vorher bereits Szent-Györgyi: „It seems even likely that our cells contain but very little or no random water at all, but do contain ice, or, more exactly, water which acquires an ordered structure around surfaces or molecules“ (Szent-Györgyi 1956, S. 874). Das Wesentliche einer geordneten Wasserstruktur sah dieser Autor darin, dass die darin befindlichen Makromoleküle dadurch in einen langandauernden „angeregten“ Zustand kommen. Dies erfolgt durch einen Triplet-Zustand von Elektronen, in dem ein veränderter Spin diesen nicht mehr möglich macht, den angeregten Zustand zu verlassen, weil die einzelnen Energielevel eines Atoms nur von zwei Elektronen mit unterschiedlichem Spin besetzt werden können und möglicherweise

bereits besetzt sind (Szent-Györgyi 1956, S. 873). Damit werden zahlreiche Reaktionen ermöglicht, solange bis die Energie der Elektronen durch Kollision aufgrund thermischer Bewegung verlorenght.

Trincher (1981, zitiert in Bergsmann 1994 a, S. 71) unterscheidet drei Zustände von Körperwasser, wobei es bei Körpertemperatur aus einem flüssigen Anteil und einem kristallinen Bestandteil zusammengesetzt ist und ein eisähnlicher Zustand völlig verschwindet. Das Verhältnis zwischen beiden Wasserzuständen ist laut Trincher 50:50 bei 37°C Körpertemperatur. Das Wasser in den Zellen ist nur kristallin und erhält diesen Zustand wahrscheinlich bei der Passage durch die Zellmembran (Trincher 1990, zitiert in Bergsmann 1994 a, S. 73). Bergsmann führt den laser-ähnlichen angeregten Zustand als Grund dafür an, warum ein Organismus durch geringste Signale zu weitreichenden physiologischen Reaktionen in der Lage ist.

Der angeregte, strukturierte Zustand wird aufrechterhalten, weil lebende Organismen laufend aus ihrer Umgebung Energie aufnehmen können, die teilweise für Stoffwechselreaktionen und aber auch zur Strukturhaltung verbraucht wird:

„In order to preserve the non-equilibrium state, a living system continuously repairs or substitutes its exhausted structural elements. Energy is needed to carry out this work, and according to the Principle of Stable Non-equilibrium, this energy comes from inherent non-equilibrium structures in a living system” (Voeikov und Del Guidice 2009, S. 56).

Der Erfinder des Testgerätes Ludwig gibt an, dass aus diesem Grund auch die schwachen Signale seines Gerätes systemische Wirkung zeigen können (Ludwig 1999). Die Extrazelluläre Matrix (EZM), die Grundsubstanz des menschlichen Organismus, besteht zu einem großen Teil aus Zuckerpolymeren, die sowohl eine hohe Wasserbindungs- als auch Ionenaustauschfähigkeit besitzen (Pischinger 2014, Heine 2014 a und b). Das gebundene Wasser liegt in der flüssig-kristallinen Form vor und könnte von den riesigen Grenzflächen hydrophiler Moleküle in der EM gebildet werden (Pollack 2015). Die Ionenaustauschfähigkeit befähigt die EZM dazu, durch Elektronenaufnahme- und Abgabe als Redoxsystem aktiv zu sein: „Aufgrund dieser Redox-Eigenschaften kann jede den elektrischen Tonus der Grundsubstanz verändernde Situation als Information codiert und weitreichend wechselwirkend im Organismus verbreitet und verarbeitet werden“ (Heine 2014, S. 28). Wasser ist in der EZM durch die Anordnung der Zuckerpolymere in „kohärente Domänen (CD)“ strukturiert, die aus Wasser in der kristallinen Phase bestehen (Heine 2014, S. 29).

Wasser in lebenden Organismen entspricht den Grundprinzipien der Quantenfeldtheorie:

“Quantum Field Theory has produced a vision of liquid water as a medium, which for a peculiarity of the molecule electron spectrum reveals as an essential tool for long-range communications, being able to change its supra-molecular organization according to the interaction with the environment. The electromagnetic fields trapped in the coherence domains and in their coherent arrays produce electromagnetic potentials governing the phase of the whole system, which in turn gives origin to selective attractions among the solute molecules. In this way, an array of biochemical reactions (soma) and time-evolving information simultaneously evolve, leading to the appearance of the self-consistency, which opens a new perspective for self-maintaining and stability of the systems under study” (Del Guidice, Spinetti und Tedeschi 2010, S. 581).

Eine Besonderheit in lebenden Organismen ist auch die Geschwindigkeit, mit der lokale Änderungen in das Gesamtsystem übertragen werden. Fröhlich und Smith hatten bereits 1975 auf Supraleiter-ähnliche Eigenschaften bei Enzymen, Cholesterol und organischen Polymeren hingewiesen (Ahmed et al. 1975). Supraleitfähigkeit entsteht, wenn Strom in einem System ohne Widerstand fließt und dadurch nicht an Stärke verliert. In einem leitfähigen Material ist es normalerweise so, dass infolge der Brownschen Molekularbewegung die einzelnen Atome sich ständig leicht bewegen. Dies hat zur Folge, dass die durchfließenden, Strom erzeugenden Elektronen keine freie Bahn haben, sondern mit den ebenfalls sich bewegenden Atomen zusammenstoßen und dabei abgebremst werden, was Erwärmung des Leiters, aber Reduzierung des Elektronenstroms zur Folge hat. Der entstehende Energieverlust auf dem Weg durch den Leiter wird als „elektrischer Widerstand“ bezeichnet. Bestimmte Materialien verlieren beim Abkühlen ihren „Widerstand“ völlig (erstmalig gefunden durch Onnes 1911, der auch den Begriff „Supraleitung“ geprägt hat). Ein menschlicher Organismus scheint auch bei Zimmertemperatur in der Lage zu sein, Eigenschaften der Supraleitung auszubilden. Mikroskopisch könnten dafür gemeinsam sich bewegende Paare („Cooper-Paare“) von Elektronen verantwortlich sein (Bardeen, Cooper und Schrieffer 1957). Für dieses Modell, belegt für tief-gekühlte Materialien, gibt es immer mehr Hinweise, dass es auch für Hochtemperaturen gültig sein könnte (Alexandrov 2013). Supraleitfähigkeit kann bereits künstlich auch bei Hochtemperaturen erzeugt werden (Zadik et al. 2015).

4.5.1.2 Nichtlineare „kybernetische“ Physiologie lebender Organismen

Ein weiterer wichtiger Punkt, der von Physikern und Ingenieuren oft nicht beachtet wird, ist, dass die physiologischen Funktionen in lebenden Organismen ähnlich wie in kybernetischen Regelkreisen gesteuert sind, doch dass man gleichzeitig die Eigenschaften einer dissipativen Struktur beachten muss: „Der Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung muss bei der Therapie mit PEMF somit weder linear noch monoton sein“ (Piontzik 2007, S. 48).

Die Wirkungen künstlicher Magnetfelder, die auf andere künstliche Magnetfelder unter abgeschirmten Bedingungen einwirken, lassen sich nach den Gesetzen der Elektrotechnik gemäß den Maxwellschen Gesetzen genau berechnen. Diese lassen sich jedoch auf lebende Organismen nicht anwenden, weil, wie bereits vorher erwähnt, das Modell nicht „adäquat“ ist. Bergsmann fasst wie folgt zusammen:

„Der menschliche Organismus ist als vernetztes, offenes System zu betrachten das aus multiplen Subsystemen aufgebaut ist. In weiterer Sicht ist er aber wieder ein Subsystem in bezug zu Familie, Umwelt etc. bis hin zum Kosmos. Offene Netzsysteme sind energieverzehrend (dissipativ) und daher fernab vom thermodynamischen Gleichgewicht. Sie sind charakterisiert durch offenen Informationsfluß, weshalb sich die Einzelsysteme der Regelsysteme sowohl der isolierten Betrachtung, wie auch der isolierten Einflussnahme entziehen“ (Bergsmann 1994 a, S. 16).

Ein elektromagnetisches Feld – wie bekannt ist für Felder in der Frequenz des Testgerätes - das ungehindert durch alle Gewebe passieren kann, trifft im Organismus, der selbst elektromagnetische Wellen produziert, auf geladene Teilchen. Diese Teilchen werden beim Durchgang jeglicher Welle – sei sie intern produziert oder von außen kommend – in Bewegung versetzt. Die Art der Schwingung der EM-Welle wird von den Teilchen übernommen, die dadurch selbst Feldproduzenten werden. Die Welle wird durch die Art des Mediums geformt, in dem sie sich bewegt und auch ihre Geschwindigkeit ist davon abhängig. Im menschlichen Körper existieren Organe, die selbst unterschiedliche Felder erzeugen, zum Beispiel Gehirn, Herz, Nerven, Muskeln oder die Retina. Jedes Molekül schwingt und produziert ein Feld. Es existieren in einem lebendigen Organismus viele verschiedene Gewebe, die aus unterschiedlichen Elementen bestehen. Insofern ist eine generelle Aussage, was eine bestimmte Welle bewirkt, nicht möglich:

„...the frequency and amplitude patterns „seen“ by a nerve or bone cell, residing in their respective tissues, can be quite different when exposed to

identical PEMFs. >Signal processing< by a given tissue can alter frequency responses so that different „driving fields“ appear as if they were electrically filtered (Bassett 1993, S. 389).

Es sind im Bezug auf das Vegetative Nervensystem, auf das das Testgerät wirken soll, nicht nur vielfältige Strukturen mit unterschiedlichen gesteuerten Funktionen enthalten, sondern diese haben zusätzliche Eigenrhythmen (Bergsmann 1994 a). Der Autor weist aus diesem Grund darauf hin, dass man nie gleichbleibend stabile Werte hat und diese schwingenden Informationsgrößen Interferenzen in Form von Resonanz, Dämpfung, Modulation und „Entrainment“ bewirken können. Unter „Entrainment“ versteht man technisch die gegenseitige Phasenverriegelung (gekoppelte Rhythmen) zweier oder mehrerer Oszillatoren. Das kann durch dieselbe Frequenz (gleiche Anzahl der Schwingungen pro Sekunde) erfolgen, muss aber nicht. Man kann es sich so vorstellen, als ob eine Mutter mit zwei kleinen Kindern spazieren geht, die unterschiedlich groß sind und daher beim Gehen unterschiedliche Schrittlängen haben. Dennoch heben beispielsweise bei jedem zehnten Schritt alle gemeinsam den rechten Fuß. Ob sich biologische schwingende Elemente, wie zum Beispiel Zellen in ihrem Lebenszyklus, das Gehirn mit seinem „Schrittmacher“ Thalamus (Pape et al. 2005) oder auch die Atombestandteile von Molekülen in Zellen von äußeren Schrittmachern wie den Schwingungen des Testgerätes „mitnehmen“ lassen, ist umstritten, doch es gibt Beispiele für eine solche Einflussnahme. Materie-Felder (die Felder, die von Atomen und Molekülen produziert werden) interagieren mit elektromagnetischen Feldern. Bewegte Materie wird in einem elektromagnetischen Feld abgelenkt und beschleunigt, elektrisch geladene Materie wird von einem solchen Feld beeinflusst und die gekoppelten Felder lassen sich *nicht* linear berechnen (Hund 1954). Der Autor beruft sich bei seinen Erkenntnissen auf den Begründer der Feldtheorie de Broglie (1924) und auf weitere Forscher (Bohr, Heisenberg, Dirac, Jordan, Klein und Wigner, ferner Pauli, Fermi, Weiskopf und Yukawa). In einem Körper herrscht eine unterschiedliche Ladungsverteilung, die nicht statisch, sondern ständig in Bewegung ist. Der Entwickler des Testgeräts MEDICUR[®] postuliert eine Wirkung des Gerätes auf die „kybernetischen Regelkreise“ des Körpers. Verwendet man die Begriffe der Kybernetik, ist gemäß Bergsmann ein menschlicher Organismus (Patient) eine unbekannte „Blackbox“, deren Zustand man vor jeglicher Intervention (Behandlung) durch Vergleich von „Input“ und „Output“ zunächst erst einmal feststellen sollte:

„Man kennt aber keinen Input und auch keinen Output... Wird das organische Frequenzspektrum als Realität angenommen ...so muss es entsprechend der unzähligen Lebensvorgänge und Reaktionen dauernd fluktuieren“ (Bergsmann 1994 a, S. 67).

In bestimmten Fällen lässt sich aber die Wirkung definierter Felder genau ermitteln. Sie können künstlich „nachgebaut“ werden und haben dann exakt dieselbe Wirkung wie die vom Organismus selbst erzeugten. Wenn ein Knochen bricht, fängt der menschliche Organismus an, spezifische Ströme zu generieren, die das erneute Zusammenwachsen in die Wege leiten: „Bone mass and its spatial organization reflect load-bearing patterns with such precision that engineering principles can be applied to predict structure“ (Bassett 1993, S. 388). Diese spezifischen Muster können durch niederfrequente Magnetfeldgeräte künstlich zugefügt werden und haben dann denselben Effekt, als wenn der Organismus sie durch die selbst produzierten Felder erhalten würde: „The cell does not seem to make a distinction between the sources of the field, only its „informational“ content“ (Bassett 1993, S. 388). Kleine, batteriebetriebene Geräte werden dabei für 8-10 Stunden an der Stelle eines nicht-heilenden Bruchs befestigt und senden ein ELF (extreme low frequency), pulsierendes elektromagnetisches Signal. Es werden dadurch spezifische elektrische Felder im Knochen induziert, die einen „jump-start“ der Heilung einleiten. Im Zeitraum zwischen 1979 (in diesem Jahr erfolgte die Zulassung des Gerätes durch die FDA) und 1995 wurden damit – ohne Nebenwirkungen - ca. 300.000 nicht-heilende Brüche geheilt, unter anderem solche, die seit 40 Jahren existierten (Bassett 1995). Für die Knochenheilung ist die Wirkung sehr gut belegt (Lorenz 2006). Das generierte Feld schafft es scheinbar, die weichen Knorpelfasern an den Bruchstellen so anzuregen, dass wieder Kalk eingelagert und die Bildung von Blutgefäßen erleichtert wird.

Bassett (1995) konnte im Auftrag der NASA gemeinsam mit anderen an Ratten nachweisen, dass man durch bestimmte andere Felder Knochenverlust bei Bettruhe oder außerhalb der Schwerkraft bei Raumflügen verhindern kann (Bassett et al. 1979, Bassett 1995).

Wenn Astronauten für längere Zeit in der Schwerelosigkeit sind, vermindert sich die sonst durch die mechanische Nutzung initiierte Aktivität der knochenbauenden Osteoblasten. Seine Ergebnisse wurden zehn Jahre später durch Experimente an Truthähnen bestätigt (Rubin, McLeod und Lanyon 1989, Spadaro 1997). Das definierte Feldmuster „single-

pulse 72 Hz“ wirkt nachweislich gegen Knochenabbau und beschleunigt die Nervenregeneration. Die zellulären Aktivitäten in beiden Prozessen erfordern jedoch völlig unterschiedliche Botschaften und dennoch wirkt dasselbe Signal (Bassett 1995).

Bei jedem elektromagnetischen Geschehen gilt der Wirkungsmechanismus der QED (Feynman 1985), die stetigen, linearen Kausalvorstellungen der klassischen Physik treffen nicht zu. Görnitz (2011) beschreibt:

„Mit der Quantentheorie hat die Physik entdeckt, dass die Kausalvorstellungen der klassischen Physik eine Annahme darstellen, die bei genauer Untersuchung unzureichend wird. Bei sehr genauen Analysen zeigt sich, dass verschiedene Wirkungen bei gleichen Ursachen und verschiedene Ursachen bei gleichen Wirkungen auftreten können. So können beispielsweise identische Quantenzustände unter identischen Messvorgängen verschiedene Ergebnisse liefern und andererseits können unter ein und demselben Messvorgang verschiedene Quantenzustände das gleiche Ergebnis liefern“ (Görnitz 2011, S. 4).

Bassett (1995) führt jedoch nicht aus, ob die beiden oben genannten Prozesse innerhalb derselben Person beobachtet wurden. Denn wären es verschiedene Organismen, könnte der Effekt von der jeweiligen Verfassung des Individuums abhängen.

Nachdem der Hersteller des Testgerätes angibt, dass seine Wirkung auf die „kybernetischen Regelkreise“ im Organismus abzielt (Ludwig 1999, S. 69), bietet sich die Extrazelluläre Matrix (EZM, mehr in Abschnitt 2.4.5.4) als Bühne oder Interface dafür an, weil alle Zellen eines Organismus auf die dortigen Informationen Zugriff haben, dadurch miteinander kommunizieren und sich beeinflussen können. Die EZM enthält 90 % aller körpereigenen produzierten oder von außen kommenden Ströme, die sich entlang der Zellmembranen bewegen (Adey 1993, Adey 2004). Wird die EZM durch von außen kommende extrem niedrige elektromagnetische Felder (ELF, 0-100 Hz) angeregt, verändert dies physiologische Funktionen, die Kommunikation der Zellen untereinander und intrazelluläre Vorgänge. Die Empfindlichkeit gegenüber diesen Feldern wurde bei Tierversuchen und in vitro für das Wachstum, die Vermehrung und die Funktion von Lymphozyten, Eizellen, Knochenzellen, Bindegewebszellen, Knorpelzellen und Nervenzellen beobachtet (Adey 1993). Verschiedene bei nicht zu bewältigendem Stress auftauchende Reaktionen in der EZM führen dazu, dass sich Kollagenmanschetten um terminale vegetativ-sensible Axone bilden, welche im Gehirn als Schmerz dekodiert werden, was zum Symptom der Fibromyalgie führt (Heine

2014, S. 50). Da bei CLBP kein organischer akuter Schmerzherd – genau wie bei der Fibromyalgie - auszumachen ist, besteht die Möglichkeit, dass ähnliche Aktivitäten in der EZM zu einer episodentartigen Schmerzwahrnehmung am unteren Rücken führen, wenn dort irgendwann einmal eine „Stase“ war. Darunter ist eine Minderdurchblutung eines Gebietes zu verstehen, die durch einen starken Reiz, z.B. eine Verletzung dort entstanden ist (Ricker 1925). Daraus resultiert gemäß Autor eine Membranstörung, die durch neue, geringste Reize wieder ausgelöst werden kann. Durch Membranstörungen können beispielsweise im Zellinneren benötigte Ionen (geladene Teilchen) die Membran nicht mehr passieren.

Insbesondere die Aufnahme von Ca^{2+} aus der EZM trägt dazu bei, dass Zellen ihre Aktivität erhöhen, DNA synthetisieren, beweglicher aber auch toxischer werden können. Pionierarbeiten erfolgten bereits in den 70-er Jahren (Bawin, Adey und Sabbot 1978) an Gehirngewebe von Hühnerembryos. Eine Übersicht über die frühen Arbeiten über eine mögliche Beteiligung einströmender Calcium-Ionen aus der EM für die Funktion bei Immunzellen findet man bei Walleczek (1991).

Stress spiegelt sich in allen Vorgängen der Extrazellulären Matrix (Kellner und Bergsmann 1998). Stress aktiviert insbesondere den Sympathikus des Vegetativen Nervensystems, auf das laut Erfinder Ludwig das Testgerät wirkt. Die Extrazelluläre Matrix, alle Zellmembranen und der Intrazellulär-Raum stehen in ständigem Austausch miteinander und wenn Zellen durch eine Einwirkung von Magnetfeldern Informationen erhalten, hat dies einen Einfluss auf intrazelluläre Stoffwechselfvorgänge oder „Kaskaden“ von Vorgängen, die damit verknüpft sein können. Wie eine solche „Kaskade“ beispielhaft aussehen kann, beschreiben nachfolgend die „in vitro“- Untersuchungen an „Calmodulin“. Calmodulin ist ein Protein, das wesentlich für die meisten Funktionen in einer Zelle ist. Calmodulin ist in der Lage, viele Enzyme zu regulieren, die wichtige Bestandteile der Signalübertragung, des Zellzyklus und der Anordnung der intrazellulären Bestandteile sind. Calmodulin ist der wichtigste Regulator der Bewegung von Calcium-Ionen durch die Zellmembran in und aus der Zelle. Die Konzentration von Calmodulin ist daher sowohl in der Zelle als auch in der Zellmembran ein wesentlicher Faktor für viele biochemische und physiologische Prozesse (Markov, Hazlewood, Ericsson 2005). Calmodulin ist in der Lage, kleinste Mengen von Ca^{++} aufzuspüren. Hat es sich an Calcium gebunden, verändert es seine Form und kann dadurch aktiv werden. Um eine Muskelzelle zu aktivieren, muss Myosin sich mit Phosphor verbinden. Dies hängt davon ab, ob Calmodulin und eine ausreichende Konzentration an Ca^{++} vorhanden sind. Die vorab genannten Forscher konnten zeigen, dass dieser Vorgang

durch EMF beeinflusst wird. Die Wirkung des Magnetfeldes bestand in einer signifikanten Erhöhung der Myosin-Phosphorylation.

4.5.2 Individuelle Effekte innerhalb eines Organismus

Bis jetzt wurde der zugrunde liegende Mechanismus einer möglichen Magnetfeldwirkung nicht gefunden. Das liegt zum einen an der Problematik, überhaupt einen künstlichen, definierten Feldeinfluss auf ein biologisches elektromagnetisches Feld, das ganz andere Eigenschaften hat, zu ermitteln (Tiller 2004 a, Tiller 2004 b). Zum anderen kann man von den „in vitro“-Untersuchungen, die das Lebendige in einem ganzheitlich reagierenden Organismus auf lebende, doch isolierte Teilbereiche eingrenzen, nicht auf die Wirkung in einem lebenden Organismus schließen. Die Vielfalt der unterschiedlichen Geräte – auch bei gleichem Krankheitsbild mit annähernd identischen Probanden – macht es zusätzlich unmöglich, eine Wirksamkeit gezielt zuzuordnen. Manchmal scheint eine Wirkung unmittelbar – beispielsweise war die Reduktion der Schmerzen in der Studie von Harden (2007) in der ersten Behandlungswoche am größten – und manchmal zeitlich verschoben zu sein – Thuile (2005, S. 62) spricht von einer „individuellen Latenzzeit“.

Bassett wies in seiner Arbeit von 1993 bereits darauf hin, dass die Wirkung von PEMF abhängig vom Zelltyp, dem jeweiligen Status und der Zellumgebung ist. An Osteoblasten konnte gezeigt werden, dass eine PEMF-Wirkung von deren Reifezustand abhängig ist (Diniz et al. 2002). Die Autoren untersuchten, ob PEMFs (15 Hz) die Zellvermehrung und Zelldifferenzierung beeinflussen und fanden heraus, dass PEMF die Osteoblasten in einem aktiven Stadium der Differenzierung mehr stimulierten und das Gewebewachstum förderten als in einem späteren Entwicklungsstadium der Zellen. Diese „in-vitro“-Untersuchung sagt für lebende Individuen aus, in der sich Osteoblasten ständig an unterschiedlichen Orten in unterschiedlichen Reifezuständen befinden können, dass bei einigen das Feld einen Effekt zeigen kann, bei anderen aber nicht.

Auch das jeweilige Stadium des Adaptionssyndroms, indem sich ein Organismus befindet und die „Wilder’sche Ausgangswertregel“ bei unterschiedlichen Erregungslagen sind für eine Wirkung von regulatorischen Therapien – wie die Therapie mit PEMF eine darstellt – zu berücksichtigen (Wilder 1967, Bergsmann 1994 a). Die „Wilder’sche Ausgangswertregel“ besagt, dass, je erregter das Vegetative Nervensystem ist, umso weniger ist es empfänglich für fördernde Einflüsse und umso mehr reagiert es auf hemmende Impulse. Bergsmann (1994 a, S. 41) bezieht sich auf das von Hans Selye, der 1936 den Begriff „Stress“

prägte, beschriebene „Adaptionssyndrom“ (Selye 1977) und beschreibt, dass die Extrazelluläre Matrix in ihrer Beschaffenheit die jeweilige Phase, in der sich ein Organismus befindet, widerspiegelt. Das Adaptionssyndrom kennt vier Phasen, die mit „initialer Schockphase“, gefolgt von einer „Phase der erhöhten Abwehrbereitschaft“, danach einer „Phase der Erschöpfung“ und nachfolgend „Adaptionskrankheit“ bezeichnet werden. Demgemäß entspricht die letzte Phase einer chronischen Krankheit, in der das System gar nicht mehr reagieren kann und von einer „Reaktionsstarre“ geprägt ist. Demgemäß wäre anzunehmen, dass CLBP-Patienten sich in dieser Reaktionsstarre befinden und ihr Regulationssystem nicht mehr ausreichend flexibel funktioniert.

Magnetfelder bewegen sich mit Lichtgeschwindigkeit und besitzen die Eigenschaft, sich ausgehend von der Quelle – abhängig vom Medium - abzuschwächen, aber unendlich auszubreiten. Ihre Abschirmung ist sehr schwierig. Natürliche Felder interagieren mit anderen natürlichen (wie zum Beispiel das Erdmagnetfeld auf die Solarfelder), aber auch mit künstlich erzeugten Feldern. Jeder Mensch neben einem anderen erzeugt durch Denkvorgänge messbare Felder. Geräte in einem Labor oder einer Klinik erzeugen Felder. Felder sind Signale und beinhalten eine Botschaft, die eine Reaktion hervorrufen kann. Wenn das Feld nicht bekannt ist und/oder keine Bedeutung für einen Organismus hat, wie es für verschiedene künstlich erzeugte Frequenzen nachgewiesen wurde, wird es nicht zur Kenntnis genommen. Ist ein Feld bekannt, kann es trotzdem in einem bestimmten Moment an einem bestimmten Platz für ein Individuum keine Bedeutung haben und wird ebenso ignoriert. Das Wahrnehmen eines Signals könnte man als Information auffassen, der erst eine Bedeutung gegeben werden muss, um zu wirken (Görnitz 2011). Der Autor verwendet in diesem Zusammenhang den Begriff „Protyposis“, Information, deren Bedeutung erst in einem Lebewesen entsteht. Moerman und Jonas (2002) beschreiben den Placebo-Effekt als Wirkung, die dann entsteht, wenn einem Medikament/einer Therapie durch ein Individuum die entsprechende Bedeutung zugemessen wird. Die Magnetfeld-Therapie ist eine physikalische Intervention. Man könnte sie aber auch als „Intervention der Hand“ (entweder durch einen Therapeuten oder im Fall des Testgerätes durch den Patienten selbst) sehen. Gemäß dem psycho-sozialen Modell sind „Eingriffe der Hand“ für lebende Systeme Vehikel für Nachrichten, und ihre Reaktion auf diese Einwirkungen wird nicht nur von einer „mechanischen“, sondern auch von einer „semiotischen Kausalität“ bestimmt. (Uexküll und Wesiack, in Uexküll 2011).

Im Bezug auf ein Gerät, das ein pulsierendes Magnetfeld aussendet, ist die gesendete „Botschaft“ abhängig von Frequenz, Wellenlänge, Signalstärke und Signalform, Steige- und

Fallzeit des Signals und Dauer der Signalsendung. Je schneller das Signal steigt oder fällt, umso stärker werden die Ionen in einem biologischen System beeinflusst (Liboff 2004 a). Doch ob und wie die „Botschaft“ einer elektromagnetischen Welle beim Empfänger ankommt, ist abhängig von dessen Zustand, der aktuellen Beschaffenheit seines Feldes, das unter anderem auch vom aktuellen Zustand seines Vegetativen Nervensystems gestaltet wird und von der Dauer, wie lange der Empfänger der Botschaft ausgesetzt ist. Aber auch die Bedeutung der Magnetfeldtherapie, die vom kulturellen Hintergrund des Patienten und des Therapeuten und deren Erfahrungen damit abhängt, wird die Wirkung beeinflussen. Betrachtet man die komplementärmedizinische Therapie mit Magnetfeldern unter den Gesichtspunkten der Systembiologie, bedeutet dies: Der Therapeut setzt ein Zeichen (elektromagnetisches Signal), das von allen Systemen bis zu einer sehr weiten Reichweite empfangen, interpretiert und danach wieder eingespeist wird. Die Schwierigkeit der Messung einer isolierten Wirkung beziehungsweise einer Wirksamkeit, die universell ist, beschreibt das bereits genannte Zitat von Bergsmann: „Der menschliche Organismus ist als vernetztes, offenes System zu betrachten das aus multiplen Subsystemen aufgebaut ist. In weiterer Sicht ist er aber wieder ein Subsystem in Bezug zu Familie, Umwelt etc. bis hin zum Kosmos. Offene Netzsysteme sind energieverzehrend (dissipativ) und daher fernab vom thermodynamischen Gleichgewicht. Sie sind charakterisiert durch offenen Informationsfluß, weshalb sich die Einzelelemente der Regelsysteme sowohl der isolierten Betrachtung, wie auch der isolierten Einflussnahme entziehen“ (Bergsmann 1994 a, S. 16). Es ist also vorhersehbar, dass dasselbe Signal bei verschiedenen Menschen unterschiedlich wirkt, je nachdem, wie das „Zeichen“ aufgenommen, interpretiert und darauf reagiert wird. Die Behandlung mit einem Magnetfeldgerät könnte auch, wie andere Therapien der alternativen Medizin, bei denen ein kausaler Wirkmechanismus nicht bekannt ist, zum Beispiel Homöopathie, als „magisches Ritual mit einem magischen Zeichen“ aufgefasst werden:

„The homeopathic medicine is a sign which mediates the meaning between a mental-psychological state, the illness in the patient, and the physical realm of bodily functions, elements of nature and the like“ (Walach 2000, S. 137).

Im Laufe der Evolution haben sich Organismen an natürliche Felder (Erdmagnetfeld, Solarfeld) und auch deren Schwankungen gewöhnt. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass, wenn Feldveränderungen zu groß sind (zum Beispiel mehr als 20 % zum normalen Erdmagnetfeld bei Sonnenstürmen) Gesundheitsprobleme auftreten (Panagopoulos, Johansson und Carlo 2015 a). Die begrenzte Anpassungsfähigkeit des Menschen an Schwankungen

dieser Art kann in bestimmten Phasen des Lebens, zum Beispiel im Alter oder bei Krankheit, ebenfalls zu gering sein, um ausgeglichen zu werden. Die Autoren fanden heraus, dass der Charakter natürlicher Felder sich sehr stark vom Charakter künstlicher Felder unterscheidet, auch wenn die Intensität letzterer viel geringer sein kann. Dabei ist in der Natur die Intensität der Strahlung, die in Watt/m^2 angegeben wird, wesentlich höher als beispielsweise die des Mobilfunks. An einem wolkenlosen Tag strahlt die Sonne in Mitteleuropa mit ca. 700 W/m^2 , während belegt ist, dass Strahlungsintensitäten des Mobilfunks von nur 100 W/m^2 Missbildungen an Embryonen oder Augenschäden hervorrufen können (Scheler 2016, S. 4). Die Natur kennt keine „perfekten“ Wechselfelder, wie sie von künstlicher Elektrizität erzeugt werden. Die vollständige Polarisierung künstlicher Felder macht den Unterschied. Darunter versteht man, dass die Schwingungsrichtung aller Elektronen ihre einmal eingeschlagene Richtung im Raum konstant beibehalten wird, während sie bei natürlichen Feldern zufällig verteilt ist, denn natürliches Licht besteht aus einer Überlagerung vieler polarisierter Wellen, die aber zufällig verteilte Schwingungsphasen haben. Bei natürlichen Feldern ist die Polarisierung aller beteiligten Elemente zeitlich und örtlich meist zufällig, obwohl sie auch teilweise polarisiert sein können. Da natürliches Licht verschiedene Frequenzen enthält, ergibt sich insgesamt eine Schwingung, „deren Schwingungsebene sich ständig in unregelmäßiger Folge ändert“ (Scheler 2016, S. 5). Die einheitliche perfekte Polarisierung künstlicher Felder kann konstruktive Interferenzeffekte und damit eine Verstärkung an bestimmten Punkten in einem Organismus zur Folge haben. „Konstruktive Interferenz“ tritt auf, wenn sich Wellen verschiedenen Ursprungs bei ihrem Zusammentreffen so überlagern, dass sich ihre Amplituden – der höchste Ausschlag am Wellenberg – addieren und damit verstärken. Geladene Teilchen oder Moleküle und freie Ionen werden durch die künstlichen Felder zu einem nicht physiologischen Verhalten gezwungen, beispielsweise werden daraufhin Zellmembranen irritiert und die Durchlässigkeit für die Ionen wird an den Orten, wo die oben genannte Feldverstärkung durch Interferenz auftritt, gestört. Das elektrochemische Gleichgewicht von Zellen ist damit beeinträchtigt. Insofern sind künstliche elektromagnetische Felder bioaktiver als natürliche, obwohl sowohl die Intensität als auch die Dauer der Einwirkung bei letztgenannten wesentlich größer sein kann. Insofern stellt die immer größere Variabilität in Frequenz, Intensität, und Schwankung innerhalb kürzester Zeit der in der aktuellen Umwelt vorhandenen künstlichen Felder eine immense Herausforderung für einen Organismus dar, der nur die Schwankungen natürlicher Felder kennt (Panagopoulos, Johansson und Carlo 2015 b). Die Auto-

ren weisen darauf hin, dass es aus diesem Grund wenig Sinn macht, beispielsweise Mobilfunkgeräte ausschließlich unter Laborbedingungen auf ihre Wirkung zu testen. Ist ein solches Gerät unter reellen Bedingungen im Einsatz, wird sein Output ebenso durch die anderen Felder in der Umgebung variiert und damit auch seine Wirkung auf einen Organismus. Es ist eine sich gegenseitig ergänzende Betrachtung von Laborergebnissen und Feldstudien erforderlich.

Bei CLBP kommen – den Körper betreffend - individuelle Schädigungen an Strukturen und der Funktion des nozizeptiven Systems, des Vegetativen Nervensystems und der Extrazellulären Matrix in Frage. Auch Muskeln, die beispielsweise bei bestimmten beruflichen Tätigkeiten aufgrund von Fehlhaltungen übertrieben angespannt sind, werden als mögliche Ursache diskutiert. Diesbezügliche Studien an Menschen werden nachfolgend dargestellt. Wenn das Vegetative Nervensystem das angesteuerte Ziel des Gerätes ist, in dem sich Antworten auf Stress widerspiegeln, vermag auch der Therapeut durch sein Tun, seine Aufmerksamkeit und seine Fürsorge den Stress zu reduzieren, Selbstheilungskräfte zu wecken und damit das System positiv zu beeinflussen (Moerman und Jonas 2002). Damit besteht aber auch die Möglichkeit, dass geschädigte Strukturen heilen oder Funktionen wieder physiologisch werden, *ohne* dass die ausgesendeten Schwingungen des Magnetfeld-Gerätes wirken.

4.5.2.1 Nozizeptives System und niederfrequente PEMF

Das nozizeptive System setzt sich aus zuführenden (afferenten) Neuronen, dem Rückenmark, dem Gehirn (Gehirn und Rückenmark werden gemeinsam als „Zentrales Nervensystem“ bezeichnet) und efferenten (vom Gehirn in die Peripherie führenden) Neuronen zusammen. Alle Neuronen des nozizeptiven Systems produzieren je nach Funktion zugehörige Transmitter und zusätzlich werden Schmerzmediatoren freigesetzt, die die elektrische Aktivität der Neuronen steigern.

Die Nozizeption bei chronischem Schmerz unterscheidet sich von der bei akutem Schmerz, weil die Schmerzwahrnehmung durch das Schmerzgedächtnis ausgelöst wird (Turk und Flor 1984). Daher lassen sich Ergebnisse aus Studien, die eine Reaktion auf einen akuten Schmerzreiz bei Mensch und Tier untersuchen, nicht identisch auf die Vorgänge bei chronischem Schmerz übertragen. Prato et al. (1987) fanden beispielsweise bei Mäusen heraus, dass ein PEMF (im Fall dieser Studie der Anteil von PEMF in einem fMRI-Gerät) die Wirkung von Morphinium völlig aufhebt, was bei Patienten, die Morphinium zur Reduktion von Schmerz erhalten und mit einem fMRI untersucht werden, von Bedeutung ist. Kavaliers

und Ossenkopp (1985) zeigten in einer Studie an Mäusen, dass sich der Gewöhnungseffekt bei Morphinium verringert, wenn man vor der Injektion ein rotierendes Magnetfeld anwendet.

Wenn man einen menschlichen Organismus wiederholt niederfrequenten Magnetfeldern aussetzt, wird in manchen Fällen Analgesie bewirkt (Shupak, Prato und Thomas 2003, Shupak et al. 2006, Thomas et al. 2007). Shupak, Prato und Thomas nennen in ihrem Review von 2003 vierzehn Studien, davon zwei mit menschlichen Probanden (Papi et al. 1995, Sartucci et al. 1997), die auch das Gegenteil zeigen. Papi et al. fanden heraus, dass insbesondere die Schmerzwahrnehmung an den Zähnen durch PEMF *erhöht* wird, also die Schmerzschwelle sinkt. Die Studie von Sartucci et al. (1997) war die erste Studie an Menschen überhaupt, die zeigte, dass schmerzbezogene somatosensorisch evozierte Potenziale (pain related somatosensory evoked potentials SEPs) durch sehr schwache PEMF (0,5 Hz, 0,1 ms Dauer, 70-20 μ T, ein von Gleichstrom erzeugtes Rechtecksignal) insofern beeinflusst werden, dass Schmerzschwellen und SEPs sanken und nach Behandlung durch Sham anstiegen. Shupak, Prato und Thomas (2003) weisen in ihrer Schlussbetrachtung darauf hin, dass es zu wenige konkrete Daten sowohl über die genaue Beschaffenheit der Felder als auch über die jeweilige Dauer der Behandlung in den Studien gab. Auch scheint es problematisch zu sein, Studien an verschiedenen Orten zu reproduzieren.

Shupak et al. 2006 untersuchten 18 weibliche Patienten mit Fibromyalgie (F) und 13 weiblichen Probanden mit Rheumatoider Arthritis (RA). Beide Krankheitsbilder zeichnen sich durch chronischen im Gegensatz zu akutem Schmerz aus. Bei der erstgenannten Gruppe ist auch wie bei CLBP die Ursache unklar. Die Autoren zeigten in ihrer doppelblinden und plazebokontrollierten Studie, dass ein spezifisches PEMF (weniger oder bis zu 400 μ T_{pk}; weniger als 3 kHz) im vorher-nachher-Vergleich einer 30 Minuten dauernden Behandlung gegenüber einem Sham-Gerät bei den RA-Probanden zu einer signifikanten Verbesserung im Bezug auf die VAS für Schmerz innerhalb der Gruppe kam, nicht jedoch im Vergleich zwischen Sham und Verum. Bei den F-Patienten zeigte sich im Bezug auf die VAS bei Verum und Sham-Anwendung eine signifikante Verbesserung bei beiden Gruppen. Die Autoren verweisen auf einen möglichen anteiligen Placebo-Effekt in beiden Gruppen, initiiert durch die positive Erwartungshaltung, die auch zur freiwilligen Teilnahme an der Studie beigetragen haben könnte. Doch die erhaltenen η^2 -Werte weisen auf einen über den

Placebo-Effekt hinaus gehenden Effekt des Magnetfeldgerätes hin (RA $\eta^2=0.87$ für Verum und 0.56 für Sham; F-Probanden $\eta^2=0.69$ für Verum und 0.36 für Sham).

Thomas et al. (2007) konnten ebenso zeigen, dass der analgetische Effekt insbesondere bei Nozizeption bei chronischem Schmerz zu messen ist. Sie führten eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte klinische Studie mit 32 auswertbaren Fibromyalgie-(FM)-Patienten mit chronischem (für bereits mindestens 6 Monate bestehendem) muskuloskelettalem Schmerz durch. Die Behandlung erfolgte zweimal täglich über 40 Minuten durch ein mobiles Gerät, das über ein individuell angepasstes Headset über sieben Tage ein spezifisches Feld generierte (400 μT , 1000 Hz oder weniger, 800 mT/sec). Die Schmerzintensität wurde mit einer nicht numerischen 14 cm langen VAS gemessen, auf der die Probanden durch einen Strich ihr Befinden zwischen links (kein Schmerz) und rechts (schlimmster vorstellbarer Schmerz) dokumentieren sollten. Die Hauptergebnisse: Die Probanden mit FM und der Therapie mit dem Verum-Gerät ($n=17$) verbesserten sich während der Behandlungswoche um 2,0 Punkte auf der VAS (von 9.3 auf 7.3) im Gegensatz zur Shamgruppe ($n=15$), die sich nur um 0,4 Punkte verbesserte (von 8.4 auf 8.1). Der Unterschied näherte sich statistischer Signifikanz in der Verumgruppe ($P=0.06$) im Vergleich zur Sham-Gruppe ($P=0.93$) und eine Verbesserung um zwei Punkte bei Verum ist ein klinisch relevanter Effekt.

Der Review von Del Seppia et al. (2007) ist eine umfassende Darstellung der bis dahin vorhandenen Literatur zum Einfluss von Magnetfeldern auf die Schmerzwahrnehmung. Obwohl hier die Forschung auf Schmerzwahrnehmung (Nozizeption) und Schmerzunterdrückung (Analgesie) nur bei akutem Schmerz und an Tieren dargestellt wird, liefert die Arbeit viele Hinweise auf mögliche Wirkungsmechanismen, wie sie auch für Menschen zutreffen könnten. In der Arbeit wird auf das bereits beschriebene Problem dieser Forschung hingewiesen, dass hauptsächlich empirisch gewonnene Ergebnisse an einer Vielfalt elektromagnetischer Parameter und Einwirkzeiten von Feldern zur Bewertung zur Verfügung stehen und der grundlegende Mechanismus weitgehend unbekannt ist. Del Seppia et al. (2007) diskutieren einerseits eine mögliche Wirkung auf die Veränderung der Schmerzwahrnehmung und andererseits eine Wirkung auf die körpereigenen Opiatpeptide, die im Gehirn und im peripheren Nervensystem vorhanden sind und verschiedene physiologische, immunologische, hormonelle und verhaltensbezogene Funktionen beeinflussen können, um Schmerz zu betäuben. Man nimmt an, dass diese Peptide die Ausschüttung von Neurotransmittern einschränken und damit das Ausmaß der Zellkommunikation redu-

zieren, was die Betäubung zur Folge hat. Eine Reihe von Studien zeigen, dass dieser Mechanismus durch Magnetfeldeinfluss unterdrückt wird. Andere Studien geben Hinweise darauf, dass die stressinduzierte Ausschüttung körpereigener Opiate durch Magnetfelder erhöht wird. Es gibt geschlechtsspezifische und tageszeitliche Wirkungs-Unterschiede. Del Seppia et al. (2007) beobachteten, daß die Abschirmung des natürlichen Magnetfeldes (die Untersuchungen wurden in einem Behälter gemacht, der durch Mu-Metall abgeschirmt war) eine Reduzierung der Ausschüttung stressinduzierter körpereigener Opiate zur Folge hat. Auch diese Wirkung ist abhängig von der Dauer der Abschirmung und der spezifischen Komplexität eines Magnetfeldes, das sich aus statischen und pulsierenden Komponenten verschiedener Intensitäten zusammensetzen kann. Del Seppia et al. (2007) kommen zu dem Schluss, dass ein einzelner Wirkmechanismus eher unwahrscheinlich ist. Da eine Schmerzbetäubung durch körpereigene Opiate immer an das Ausmaß zur Verfügung stehender Kalzium-Ionen gekoppelt ist, liegt die Vermutung nahe, dass Magnetfelder den Einstrom durch Membranen, die Verteilung und die Bindung von Kalzium an weitere Stoffe in Zellen beeinflusst, was bereits vorher durch Markov, Hazlewood und Ericsson (2005) gefunden wurde. Kalzium ist vielfältig an der Wahrnehmung von Schmerz beteiligt (Bourinet et al. 2014). Unter anderem beeinflusst es auch die Bildung von Stickstoffmonoxid (NO), das wiederum vielfältige physiologische Mechanismen auslöst. Auch dies ist ein Grund, warum die Autoren eher eine Art „Breitbandwirkung“ vermuten. Die Anwesenheit von Licht, das ebenfalls elektromagnetische Strahlung ist, scheint mit künstlichen EM-Feldern zu interagieren, die hemmende Wirkung auf die körpereigene Opiat-Ausschüttung zu vermindern oder zu erhöhen und die Orientierung zu beeinflussen: “These observations have raised the intriguing possibility of a common light-dependent magnetic sensing/detection biophysical mechanism underlying various EMFs-dependent behavioral responses“ (Del Seppia et al. 2007, S. 635). Die Autoren beschreiben verschiedene Mechanismen, die von unterschiedlichen Autoren vorgeschlagen werden. Jedes elektromagnetische Feld induziert wiederum ein elektrisches Feld, welches wiederum sein eigenes magnetisches Feld hat. So könnte indirekt das eigentlich wirksame Magnetfeld in einem Organismus entstehen. Diese Induktion kann bereits durch sehr schwache Felder ausgelöst werden, die weit unterhalb der Stärke des Erdmagnetfeldes liegen. Es gibt aber auch Hinweise darauf, dass durch sehr schwache Felder induzierte Ströme nicht ausreichen, um einen analgetischen Effekt zu erzielen (Prato et al. 1995, Prato, Thomas und Cook 2005). Es wäre aber möglich, dass Neuronen direkt auf die schwachen elektrischen Felder reagieren (Francis,

Gluckman und Schiff 2003). Auch das „Modell der freien Radikale“ könnte dem Wirkmechanismus zugrunde liegen. Durch den Einfluss von Licht in Zusammenarbeit mit Magnetfeldern entstehen bestimmte Mengen und Intensitäten freier Radikaler, die in einem Organismus Reaktionen auslösen und zur Entstehung bestimmter Moleküle führen. Dieses Modell gehört zu den sogenannten „Resonanzkonzepten“ (siehe auch Abschnitt 4.2.4). Ihnen allen liegt die Tatsache zugrunde, dass bestimmte Schwingungen und Frequenzen eines Magnetfeldes sich an Schwingungen und Frequenzen körpereigener Elemente koppeln und dadurch den bestehenden Austausch elektro-magnetischer Signale verändern. Auch auf diese Weise können wieder freie Radikale entstehen. Die Wirkung kann nicht linear auf eine bestimmte Stärke oder Frequenz des künstlichen Feldes zurückgeführt werden, sondern das Gesamtfeld geht in „Resonanz“ mit dem körpereigenen Feld bestimmter Ionen. Wie weiter oben beschrieben, haben Ionen wie Ca^{++} die vielfältigsten Funktionen im intra- und interzellulären Raum, die auch die Schmerzwahrnehmung und Ausschüttung schmerzbetäubender körpereigener Opiate beeinflussen.

4.5.2.2 Vegetatives Nervensystem

Shupak, Prato und Thomas (2003) nennen in ihrem 66 Quellen von 1974 bis 2002 umfassenden Review „Therapeutic uses of PEMF-Exposure“ Studien an Menschen, Tieren oder Zellen. In mehreren Studien wurde die menschliche Stehbalance untersucht. Diese ist insofern von Bedeutung, weil sie Hinweise auf die psychophysiologische Regulationsfähigkeit eines Individuums liefert. Bei zwei der genannten Studien (Thomas, Drost und Prato 2001, Thomas et al. 2001) ließen die Autoren die Probanden (je 15 gesunde Freiwillige, 15 Fibromyalgie-Patienten, F, und 15 Patienten mit Rheumatoider Arthritis, RA) für viermal je zwei Minuten – einmal mit geöffneten und einmal mit geschlossenen Augen - auf einer dreidimensionalen Platte stehen, die ein bestimmtes niederfrequentes PEMF (200 μT) aussendete. Dabei wurde das Balance-Verhalten (postural sway) bei eingeschalteter und bei nicht aktiver Platte beobachtet. Bei allen Gruppen verbesserte sich sowohl bei geöffneten als auch bei geschlossenen Augen das Balance-Verhalten bei eingeschalteter Platte. Das Balanceverhalten war bei geöffneten Augen bei allen Gruppen im Sham-Versuch ähnlich, etwas schlechter bei den Probanden mit RA. Bei geschlossenen Augen verschlechterten sich alle Probanden, doch die Patientengruppen mehr als die gesunden Freiwilligen. Der Einsatz des Magnetfelds verbesserte bei allen Gruppen signifikant das Verhältnis zwischen Augen offen und Augen geschlossen. Die Stärke des gesendeten Feldes in diesem Versuch war etwa viermal so hoch wie das Feld, welches das Testgerät dieser Arbeit aussendet.

Das Vegetative Nervensystem ist eng mit dem Immunsystem verbunden. Ein funktionierendes Immunsystem ist ständig dabei, gegen Eindringlinge von außen, gegen Gifte oder entartete Zellen im Körper aktiv zu werden, indem es Entzündungen erzeugt. Es reguliert sich normalerweise in dieser Aktivität zurück, sobald die Abwehr erfolgreich war. Bei einer Störung der Selbstregulation wird die Aktivität zu wenig oder gar nicht mehr zurück gefahren und Entzündungen bleiben ohne Grund bestehen. Emotionaler, psychologischer (zum Beispiel durch eine belastende private oder berufliche Situation) oder physischer (zum Beispiel durch Schichtarbeit) akuter Stress können Entzündungsreaktionen auslösen (Abbas, Lichtman und Pillai 2012, Miller et al. 2013, Raison und Miller 2013). Die bei einer Entzündungsreaktion freigesetzten Zytokine können auf vielfältige Weise Serotonin reduzieren und die Rückregulationsmechanismen für freigesetzter Stresshormone blockieren (Rosenblatt et al. 2014). Letztgenannte Autoren fanden in ihrem Review vielfältige Hinweise dafür, dass die oft in Verbindung auftretenden depressiven Verstimmungen durch Zytokine entstehen und Depressionen wiederum Entzündungs-Mediatoren erzeugen. Eine Entzündung bedeutet: Erhöhung des Blutzuflusses, Erhöhung der Körpertemperatur, Aktivierung von Fresszellen (Makrophagen). Makrophagen produzieren Acetylcholin und besitzen Rezeptoren für Acetylcholin, das an den freien Nervenenden im Bindesystem ausgeschüttet wird, wenn der Parasympathikus, der „Entspannungsnerv“ des vegetativen Nervensystems, in Aktion ist. Wenn sich der Organismus im entspannten Zustand befindet, also genügend Acetylcholin ausgeschüttet wird, registrieren dies die Makrophagen und drosseln daraufhin ihre Aktivität, das Freisetzen von entzündungsfördernden Zytokinen (Sedlacek 2014, S. 385), was auch als „antiinflammatorischer Effekt“ bezeichnet wird. Entspannung und Anspannung befinden sich in einem gesunden Organismus im Gleichgewicht. Ist aber der Sympathikus im Verhältnis zum Parasympathikus zu dominant, fehlt es an Acetylcholin und das Immunsystem wird dadurch übererregt und hört nicht auf, Entzündungen zu erzeugen. Adrenalin, das Hormon, welches bei der Dominanz des Sympathikus ausgeschüttet wird, schwächt die Aktivität des Immunsystems (angeborene Immunabwehr), was die Infektionsbereitschaft erhöht und dadurch nachfolgend zu vermehrter Entzündungsreaktion und der damit verbundenen, verstärkten Schmerzwahrnehmung führen kann (Sedlacek 2014, S. 382).

Bereits im Kapitel 3 wurde aufgezeigt, wie der individuelle kulturelle Hintergrund sich bei Krankheit, Schmerzen und auch die Reaktion auf Therapien auswirken kann. Die Bühne, auf der sich daraus resultierende Reaktionen (Wahrnehmung, Gefühle, Gedanken, früher

gemachte Erfahrungen) zeigen, ist das Vegetative Nervensystem und dessen Regulationsfähigkeit.

Ist ein Patient an die Wirksamkeit unsichtbarer Hightech in seinem Alltag gewöhnt und hat einen positiven Bezug dazu, wird er eher dazu geneigt sein, an die Therapie mit Magnetfeldern zu glauben und erwartet (wahrscheinlich eher gespannt als angespannt) eine positive Wirkung.

Da die Behandlung durch ein niederfrequentes Magnetfeld einfach anwendbar (schmerzlos, bequem) ist und sich so gut wie keine negativen Nebenwirkungen bei einer Anwendung innerhalb der letzten 30 Jahre gezeigt haben, könnten dokumentierte positive Wirkungen unter anderem auch im Hinblick auf die Kenntnis dieser Tatsache („bewiesene Sicherheit“) bei den Probanden resultieren. Die Behandlung (welche auch immer) durch einen Therapeuten, zu dem ein positives Vertrauensverhältnis besteht, lässt Patienten sich besser fühlen. Dies ist ein Aspekt eines möglichen Placebo-Effekts, der auch bei vielen konventionellen Methoden zur Schmerzbehandlung als sehr hoch (30-40 %) eingestuft wird (Beecher 1955, Pawluk 2003), ist auch bei der Therapie mit PEMF nicht auszuschließen.

Positive Emotionen und gefühlte soziale Unterstützung steigern die Funktion des Parasympathikus, was wiederum physiologische Werte verbessert (Kok et al 2013). Es ist daher möglich, dass die postulierte Wirkung des Testgerätes – Regulation des Vegetativen Nervensystems – bei einer Behandlung eintritt, aber es nicht das Gerät ist, das wirkt, sondern die erlebte Fürsorge.

Auch der kulturelle Hintergrund des Therapeuten (zum Beispiel Forschung und Denken über eine Therapie im Land seiner Herkunft) sind ein wichtiger Faktor im Bezug auf die Erfolgs-Sicherheit, die er dem Patienten gegenüber ausstrahlt und ihn dadurch beruhigt (siehe Kapitel 2). Die Tradition erfolgreich angewandter Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern stammt aus Russland, den osteuropäischen Ländern, Japan und Israel (Valone 2003, Markov 2007 a). Wächst ein Therapeut oder ein Patient in einem dieser Länder auf, ist anzunehmen, dass er durch seine Kultur eine andere Einstellung zur Therapie hat. Auch der individuelle Werdegang spielt eine Rolle, wie bereits im Abschnitt 3.7 am Beispiel des Wiener Arztes Franz Anton Mesmer beschrieben.

4.5.2.3 Muskeln

Fehlhaltungen, zum Beispiel bei immer gleichbleibender beruflicher Tätigkeit, können zu einer anhaltenden Muskelspannung führen, die aber auch durch Stress und psychische Anspannung ausgelöst werden kann. Stress führt zu einer Aktivitätssteigerung und Spannungserhöhung in der Rückenmuskulatur, die Schmerzsensoren sowohl in den Muskeln aber auch zu nahe liegenden Sehnen und Gelenken erregt. Weil die versorgenden Gefäße dadurch zusammengedrückt werden, kommt es in dieser Region zu Sauerstoffmangel und damit zu Schmerz verstärkenden Stoffwechselprodukten im Gewebe.

Bekannt ist, dass sich beim Einfluss eines Magnetfeldes die Durchblutung erhöht, was Erwärmung und Entspannung zur Folge hat (Stemme 1992). Die Studie von Feelisch (2014) bietet Anhaltspunkte dafür, dass die elektromagnetischen Strahlen des Sonnenlichts den Blutdruck senken und führt diese Wirkung auch darauf zurück, weil sich dadurch die Gefäße erweitern und sich dabei der Muskeltonus reduziert. Ein vermehrter Blutstrom erhöht die Entsorgung von Abfallstoffen und die Erhöhung von Sauerstoff in dem betroffenen Gebiet und bringt mehr Leukozyten an mögliche Entzündungen, die die Heilung beschleunigen und damit den Schmerz reduzieren. Die Infra-Rot-Strahlung der Haut erhöhte sich durch sofortige Gefäßerweiterung und Verbesserung der Gehirndurchblutung bei Tieren, nachdem man sie niederfrequenten magnetischen Feldern ausgesetzt hatte (Pawluk 2003). Auch die Ionisierung von gelösten Salzen in der Matrix und im Blut – angeregt durch ein Magnetfeld - kann eine Gewebeerwärmung auslösen, beispielsweise bei einer Auflösung von Natriumchlorid in die positiven Ionen des Natriums und die negativen Ionen des Chlors (Thuile 2005).

4.5.3 Individuelle Effekte in der Umgebung eines Organismus

Der menschliche Organismus und seine körpereigenen Felder sind evolutionär an ein natürliches elektromagnetisches „Klima“, zusammengesetzt aus Erdmagnetfeld (Dubrov 1978, Wever 1979), den Schumannfrequenzen (König 1981, Cherry 2002) Solarfrequenzen und den Schwingungen anderer Himmelskörper (Nelson 1951, Piccardy 1962, Borries 2010) gewöhnt, das aber durch den „Standort“ eines Individuums moduliert wird. Da die Wirkung eines Feldes auch abhängig von der Einwirkzeit ist, spielen Arbeits- oder Schlafplatz dabei eine wichtige Rolle, weil sich der Mensch dort während des Tagesablaufs am längsten aufhält. Es gibt auch Hinweise dafür, dass während der Nacht die Empfindlichkeit für den Einfluss elektromagnetischer Felder erhöht ist (Bergsmann 1994).

Insofern ist es von Bedeutung, welchen Feldern ein Teilnehmer an einer Therapie oder Studie in seinem normalen Umfeld oder in der Studien-Situation ausgesetzt ist. Die Situation am Standort kann sich auf das interne elektromagnetische Milieu über die Luft (durch eingeatmete Ionen) oder im Boden (siehe Abschnitt 4.2.3) auswirken (Bergsmann 1994 a). Da Ionen Träger einer definierten Feldstärke sind und elektrische Ladungen in der Luft vom menschlichen Körper über die Atmung aufgenommen werden, fühlt sich ein Mensch neben einem Wasserfall, der sehr viele negativ geladene Ionen produziert, sehr wohl. Der dahinter liegende Mechanismus ist der, dass die eingeatmeten Ladungen die Gesamtfeldstärke des Organismus verändern und insbesondere an internen Grenzflächen, zum Beispiel an Membranen, wirken (Bergsmann 1994 a, S. 95-98, Lorenz 2006). Es wird dabei postuliert, dass die Membranen Ansatzstellen für einen möglichen Effekt elektromagnetischer Felder sind.

Bergsmann (1994, S. 119) fand durch eigene Untersuchungen, dass es sich statistisch signifikant in der HRV (Herzratenvariabilität) widerspiegelt, wenn ein Proband eine gestörte Zone betritt und sie wieder verlässt. Bergsmann weist auch darauf hin, dass sich insbesondere Dysfunktionen des Vegetativums und chronische Schmerzzustände ungeklärter Ursache im Zusammenhang mit Standortbelastungen vorkommen. Es gibt auch Hinweise dafür, dass sich bestimmte Wetterlagen („sferics“) physiologisch auswirken (Baumer 1989).

Sferics sind hochfrequente Impulse mit längerwelligen Nachschwankungen, die sich im Bereich zwischen 0,3 Hz und 300 KHz bewegen (Bergsmann 1994 a, S. 109). Einen direkten Einfluss von Föhn auf die Blutsenkungsgeschwindigkeit fand Bergsmann (1994 a, S. 123). Walach, Betz und Schweickhart (2001) fanden in ihrer Prospektiven Studie an Probanden, die an Migräne oder Spannungskopfschmerzen litten, dass Sferics bei manchen Probanden durchaus einen Einfluss haben können. Evolutionär könnten Kopfschmerzen Menschen auf kommende Schlechtwetterfronten hingewiesen haben und möglicherweise ist die „Fähigkeit“, auf Sferics zu reagieren, in manchen Menschen noch erhalten. Die statistische Analyse lässt den Autoren gemäß eine Schätzung zu, dass bei ca. 5 % der Menschen mit selbst beschriebenen wetterabhängigen Kopfschmerzen (in der beschriebenen Studie war es ein Proband von 21) diese durch niederfrequente und Signale geringer Intensität, wie sie durch die Sferics-Nachschwankungen verursacht werden, ausgelöst werden könnten.

Die auf das Vegetative Nervensystem wirksame Frequenz ist laut Entwickler des Testgerätes die Kernfrequenz von 7.8 Hz der Schumann-Frequenz, die von 1-30 Hz schwanken

kann. Diese Frequenz entspricht dem Alpha-Rhythmus des Gehirns und den Schwingungen des Hippocampus (Smith 1988, Ludwig 1999). Der Hippocampus ist Teil des limbischen Systems und erhält aus verschiedenen Nervenstrukturen Sinneswahrnehmungen, die dort verarbeitet werden und nachfolgend Erinnerung (Verfestigung von Inhalten des Kurzzeitgedächtnisses im Langzeitgedächtnis), Verhalten, Orientierung und Motivation steuern. Im Bezug auf das getestete Gerät bedeutet dies, dass am Ort der Behandlung möglicherweise Felder vorhanden sind, die die Wirkung des Gerätes reduzieren, aufheben oder verstärken können und dass die jeweiligen Probanden, selbst wenn sie im gleichen Gebäude während einer Studie untergebracht wären, unterschiedlichen Einflüssen ausgesetzt sein können.

4.5.3.1 E-smog

Berücksichtigt werden muss auch der Einfluss künstlicher elektromagnetischer Felder am jeweiligen Aufenthaltsort, zum Beispiel ein Fernsehgerät des Nachbarn unmittelbar neben dem Schlafplatz, ein elektrisches Gerät in einem Labor oder dem Arbeitsplatz, an dem man sich täglich aufhält. Diese Alltags-Geräte allein (ohne Hochspannungsleitungen und ohne Mobilfunkgeräte) verursachen ein E-smog-Gemisch, das im Vergleich zum kT-Level winzig ist und weit unter den ICNIRP (International Commission for Non-Ionizing Radiation Protection)-Guidelines liegt (Engels et al. 2014). Doch dieses Gemisch war in reproduzierten doppelblinden Versuchen in der Lage, die Funktion des Orientierungssystems von Rotkehlchen nachhaltig zu stören (Prato 2015). Panagopoulos, Johansson und Carlo (2015 a und 2015 b) weisen in ihren Studien darauf hin, dass es nicht die Frequenz und Feldintensität künstlicher Felder sind – Intensitäten können dabei wesentlich geringer sein als die natürlich vorkommender Felder - die Organismen beeinträchtigen und langfristig möglicherweise Gesundheitsschäden hervorrufen, sondern deren ständige Variation in der heutigen Umwelt. Wie bereits vorab beschrieben, weisen künstliche Felder im Gegensatz zu natürlichen Feldern, die nicht oder nur zum Teil polarisiert sind, eine perfekte Polarisierung auf. Die in Industrieländern beinahe flächendeckende Verbreitung von Mobilfunk ist ein Einfluss, der seit einigen Jahren aufgrund vermuteter schädlicher Wirkungen sehr stark erforscht wird.

Durch Veränderung des natürlichen magnetischen „Klimas“ durch unsere heutige Lebensweise und Kultur – insbesondere den dadurch entstandenen E-smog - entsteht für alle lebenden Organismen eine unbekannt Situation, die von einer *individuellen* Stressantwort gefolgt ist. Befindet sich ein Organismus in einem homöostatischen Gleichgewicht, fällt

eine Stressantwort bei zunehmendem Stress von außen – zum Beispiel durch die natürlichen Schwankungen des elektromagnetischen Klimas – nicht intensiver aus, sondern sie wird komplexer und ist damit schwieriger nachzuweisen (Smith 1988). Der Autor weist gerade im Zusammenhang mit externen Magnetfeldern darauf hin, dass biologische Systeme nicht-linear reagieren: „The argument that a Null effect at a strong stress implies an even smaller effect at a weaker stress, is not valid“ (Smith 1988, S. 216).

E-smog führt dazu, dass die natürlichen Signale nicht mehr oder in veränderter oder beeinträchtigender Form wahrgenommen werden. Es werden verschiedene Wahrnehmungsmechanismen diskutiert, die von E-smog beeinträchtigt werden können. Je nachdem, wie ein Individuum in welcher Dauer E-Smog ausgesetzt ist und je größer seine Sensitivität dafür ist, umso größer wird die Beeinträchtigung sein. Balaguru et al. (2012) beschreiben in ihrem Modell die menschliche Wirbelsäule als Antenne, die als Empfänger dieses E-smog fungiert. Am obersten Ende ist der Ort der größten Spannung, die möglicherweise gemäß Autoren dazu führen könnte, die Blut-Hirn-Schranke zu schwächen und dadurch das Zentrale Nervensystem zu beeinträchtigen.

Del Seppia et al. (2007) weisen in ihrer Schlussfolgerung auf einen möglichen Zusammenhang der überall vorhandenen unterschiedlichen elektromagnetischen Felder in unserer modernen Kommunikationsgesellschaft und dem gehäuften Auftreten von Schmerzen hin, vielleicht dadurch, weil bestimmte Felder die Schmerzsensibilität erhöhen und die körpereigene Schmerzbetäubung senken. Die Studie von Hagen et al. (2005) fand eine 10-60 % niedrigere Prävalenz von chronischen muskuloskelettalen Beschwerden, je höher der Blutdruck war, unabhängig vom Alter und Geschlecht. Die Autoren vermuten, dass man bei erhöhtem Bluthochdruck möglicherweise Schmerz aufgrund einer Interaktion zwischen dem kardiovaskulären und schmerzregulierendem System weniger wahrnimmt. So könnte die aktuelle Prävalenz des „idiopathischen Bluthochdrucks“ (Bluthochdruck mit unbekannter Ursache) ein Hinweis auf einen natürlichen Schutzmechanismus gegen die „Verseuchung“ mit EM-Feldern sein. Del Seppia et al. (2007) äußern die Vermutung, dass diese EM-Felder auch bei chronischen Schmerzsyndromen als Ursache zugrunde liegen könnten:

“It is tempting to speculate that, at a population level, in a possibly unrelated but similar way, and with opposite effects, the pain modulating (in this case hyperalgesic) action of EMF could play a role in the high prevalence of chronic pain syndromes in our society” (Del Seppia et al. 2007, S. 638).

4.5.3.2 Beeinträchtigung der Wahrnehmung des Erdmagnetfeldes – orts- und zeitabhängig

Während der Einfluss des Erdmagnetfeldes im Durchschnitt überall gleich ist (bis auf einige wenige lokale Anomalien), ist die magnetische Flussdichte, das heißt, der Einfluss der vom Boden kommenden elektromagnetischen Energie von Ort zu Ort unterschiedlich und abhängig von den dort befindlichen Elementen und der Struktur der Erdkruste (Verwerfungen, Wasseradern am jeweiligen Ort). Wie bereits in Abschnitt 4.2.3 beschrieben, wird das geomagnetische Feld durch vielfältige Faktoren beeinflusst.

Wenn das natürliche geomagnetische Feld in größerem Maß verändert wird – wie dies durch eine natürliche Ursache wie einen Sonnensturm verursacht sein kann – hat dies gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge, die von nichtspezifischen Stress-Adaptions-Symptomen begleitet werden und von Stresshormon-Produktion über erhöhte Kortisolproduktion, einer Erregung des Adrenalinsystems, einer verminderten Produktion von Melatonin (Rapoport et al. 1998, Pawluk 2002) bis hin zu Schlaganfällen und Herz-Kreislauf-Attacken reichen (Kleimenowa et al. 2007, Feigin et al. 2014, Liboff 2014 b).

Es ist bekannt, dass Rotkehlchen (Holland 2014), Wild- und Warzenschweine (Cervený et al. 2016), Delfine (Kremers et al. 2014), Hunde (Hart et al. 2013), Karpfen (Hart et al. 2012), Füchse und andere Säugetiere (Begall et al. 2013) und Meeresschildkröten (Putman et al. 2011) über einen Sinn verfügen, um Magnetfelder wahrzunehmen. Der Forscher Joseph L. Kirschvink beschäftigt sich seit 1981 mit magnetischen Partikeln in menschlichem Gewebe, die, ähnlich einer Kompassnadel, eine Reaktion auf Magnetfelder erklären könnten. Es gelang ihm anhand von Autopsien der Nachweis, dass sich Magnetit-Kristalle in großen Mengen (ca. 5 Millionen pro Gramm Gehirnssubstanz, in der Hirnhaut sogar 100 Millionen pro Gramm) im menschlichen Gehirn befinden. Mit einer speziellen Vorrichtung, die künstliche Störfelder abschirmt und nur das natürlich vorhandene Erdmagnetfeld simuliert, gelang es Kirschvink am 23.6.2016 an 24 Probanden in wiederholbaren Experimenten mit EEG-Messungen nachzuweisen, dass ein Magnetsinn in Menschen existiert (Hand 2016). Eder et al. (2012) fanden Magnetit auch in Zellen, genauer gesagt Magnetit-Einlagerungen, fest verbunden mit der Zellmembran in der Nasenschleimhaut von Forellen. Die Forschergruppe spekuliert, ob es entsprechende Zellen auch in Menschen gibt. Studien zeigen, wenn man Organismen vom Magnetfeld der Erde abschirmt, dieses also nicht mehr wahrgenommen wird, sich Störungen verschiedener Art einstellen (Wever 1979).

Es könnte auch ein Mangel an Magnetfeldeinfluss durch den langen Aufenthalt in Stahlbetonbauten die Ursache für Störungen in einem Organismus sein. Viele Symptome wie Benommenheit, unklare Schmerzen, Schlafstörungen, steife Glieder, aber auch ungeklärte untere Rückenschmerzen („uncertain lumbago“) sind möglicherweise darauf zurück zu führen, dass sich die Menschen zu wenig im Freien aufhalten und deshalb von den dort wirkenden Feldern (Erde, Boden, Sonne) abgeschnitten sind:

„It is a syndrome in which no objective pathological findings can be noticed from routine physical and clinical examinations, but in which the subjective symptoms persist and are hard to improve, resisting various treatments but responding to the application of a magnetic field. An unbalance autonomic nervous system or part of such might be included in this syndrome“ (Nakagawa 1976, S. 2).

Der Autor bezeichnet dies als “Magnetic field deficiency syndrome”. Er hat im Zeitraum von 1974 bis 1976 am Isuzu Hospital in Tokyo 11.648 Patienten mit Symptomen des vermeintlichen Syndroms das statische Erdmagnetfeld in Form von aufgelegten Magneten zugeführt und konnte die beschriebenen Beschwerden signifikant lindern.

Untersuchungen lassen auch vermuten, dass das statische Erdmagnetfeld bestimmte physiologische Funktionen erst ermöglicht, was nicht erstaunlich ist, weil in lebenden Organismen viele dafür notwendige elektrisch geladene Partikel zirkulieren, die sich gemäß den Gesetzen der Elektrodynamik unter der Einwirkung eines statischen Feldes in Bewegung setzen und aktiv werden:

„Also, when a man is in motion, he moves across the magnetic field and in the same way as a conductive material moving across a magnetic field it is also possible to consider that electromotive force could be generated. For these reasons, the electromotive force generated when a man moves East-West and North-South will be different, the speed of motion also causing a difference“ (Nakagawa 1976, S. 13).

Wenn das Magnetfeld der Erde und auch seine Schwankungen nicht mehr richtig wahrgenommen werden, verlieren Organismen Orientierung und möglicherweise weitere Fähigkeiten (Prato 2015). Der Autor empfiehlt daher, sich bei Forschungen in Zukunft näher anzuschauen, was sich außer einer Beeinträchtigung der Orientierung an weiteren Effekten bei Abschirmung des Erdmagnetfeldes zeigt. An Mäusen wurde festgestellt, dass die durch Stress ausgelöste Analgesie vermindert ist, wenn man sie vom natürlichen Magnetfeld der

Erde abschirmt (Del Seppia et al. 2000). Dieser Effekt wurde durch einen weiteren Autor bestätigt (Choleris et al. 2002), jedoch mit der Einschränkung, dass eine völlige Nullierung den Effekt nicht mehr auslöste.

Wenn die Wahrnehmung von Magnetfeldern als Sinnesindruck betrachtet wird, der auch mit den anderen Sinnesindrücken in Konkurrenz steht, können daraus Verhaltensweisen resultieren, die sowohl bewusst als auch unbewusst beeinflusst sind (Prato 2015). Kann ein Mensch das natürliche Feld der Erde also nicht mehr so wahrnehmen, wie es für alle physiologischen Funktionen (evolutionär betrachtet) erforderlich wäre, könnten daraus auch ungesunde Verhaltensweisen resultieren.

4.5.3.3 Der Einfluss des Denkens auf die mögliche Wirkung einer Therapie

Das Denken über den eigenen Zustand und das Denken, wie sich eine Therapie auswirken wird, beeinflussen Verbesserung und Verschlechterung. So schreibt Evans in „Mental Medicine“ bereits 1873:

„In all painful conditions of the system the patient must be instructed and empowered to divert his thoughts from himself and his state. It is a physiological axiom that there is no sensation, at least no perception of sensation, without attention or directed consciousness to the part. It is a prescription that comes to all the diseased and unhappy from the wisdom of the upper realm of the mind, that we can never get well until we stop *thinking* we are sick” (Evans 1873, S. 35).

Neurowissenschaftler beobachten Gedanken, die elektromagnetische Felder aussenden, mit der fMRT. Placebo-Effekte, ausgelöst durch das Erwarten der Wirksamkeit einer Therapie spiegeln sich sichtbar (durch fMRI-Geräte) in der Hirnphysiologie- und Anatomie (Schmidt 2011 a, Bingel et al. 2011).

William L. Smith (2000 und 2002) entwarf ein Modell, wie Gedanken und Gefühle ausgesendet und empfangen werden könnten. Seiner Meinung nach sind es sehr schwache elektromagnetische Felder, die die zwischenmenschliche Kommunikation beeinflussen.

Es gibt Hinweise darauf, dass „Qualia“ – persönliche Sinneswahrnehmungen, die von der aktuellen Situation plus abgespeichertem Erfahrungswissen produziert werden - bei engem, wohlwollenden Kontakt auch von einem anderen Menschen wahrgenommen werden können (Bouten und Debrulle 2014). Auch CLBP besitzt die Charakteristik von Qualia: Der Schmerz ist eine persönliche Sinneswahrnehmung, deren Ursprung als abgespeichertes Erfahrungswissen die aktuelle Wahrnehmung moduliert.

Ein bekanntes Problem der Neurowissenschaften ist, dass innerhalb derselben Person beim Betrachten von zwei verschiedenen Farben im Gehirn (eine Farbwahrnehmung zählt auch zu den „Qualia“) unterschiedliche Neuronen aktiv sind und bei zwei Personen beim Betrachten derselben Farbe exakt dieselben Neuronen feuern, die Wahrnehmung aber völlig unterschiedlich ist. Das spricht dafür, dass die physikalischen Aktionen bei der Erzeugung von Qualia nicht nur auf das bioelektrische Feuern von Neuronen begrenzt, sondern noch andere Faktoren beteiligt sind. Oder auch, dass ein Denkvorgang nicht identisch mit einem Gedanken ist. Vermutet werden elektromagnetische Felder (verschiedene Ansätze siehe in Jones 2013) oder quantenmechanische Vorgänge (zum Beispiel Hameroff und Penrose 2014). Bouten und Debrulle beurteilen aufgrund ihrer Erkenntnisse beide Ansätze als realistische Möglichkeiten, denn sowohl Magnetfelder als auch quantenmechanische Wellen breiten sich aus und beeinflussen ihre Umgebung:

„Interestingly, thinking about qualia in terms of electromagnetic fields or in terms of modulations of the wave function could also provide a hint as to how qualia are apparently projected to form our perceived environment and also how they could be similar across individuals while being “private events”... Therefore, some kind of inter-subjective sharing could theoretically occur. In other words, experiencing a qualia might have an impact on the qualia of another person. This means that, at least in some conditions, the brain activity of a person might be influenced by the activity of the brain of another person” (Bouten und Debrulle 2014, S. 3).

Da ihre Experimente in auf keine Weise abgeschirmten Räumen stattfand, die EM-Felder des Gehirns im Vergleich zum umgebenden Lärm künstlicher Magnetfelder viel schwächer sind und ihre Intensität mit dem Quadrat ihres Abstands abnimmt, bevorzugten die Autoren mögliche nicht-lokale Effekte von Entanglement aus der QM bei der Deutung ihrer Ergebnisse. Die Autoren verstehen „Bewusstsein“ als bestehend aus vom Menschen erzeugten Qualia und wollten bei ihrem Experiment durch elektrophysiologische Untersuchung (durch Messung der event-related brain potentials ERBP) der Probanden während des Experiments herausfinden, ob es möglich ist, dass eine andere Person in der Lage ist, eine aktuelle Empfindung gleichzeitig zu teilen. Sie setzten 32 Probanden, von denen jeweils zwei eng miteinander vertraute Personen waren (16 Paare, Freunde oder Geschwister), beim Betrachten von Bildern auf zwei Leinwänden so nebeneinander, dass sich diese zwar sehen konnten, nicht aber die Leinwand des anderen. Dann wurden gleichzeitig Bilder unter vier Konditionen vorgeführt. In einer Situation erhielten die Probanden die Auskunft, dass

beide dieselben Bilder sehen, was der Fall war. In der zweiten Situation erhielten sie dieselbe Auskunft, doch die Bilder waren verschieden. In einer dritten Situation wurde den Probanden gesagt, dass sie verschiedene Bilder sehen, was der Fall war. In der vierten Situation sahen sie bei derselben Auskunft jedoch gleiche Bilder.

Die Autoren fanden heraus, dass die Gehirnaktivitäten davon abhingen, ob beide tatsächlich dasselbe sahen oder glaubten, verschiedene Bilder zu sehen. Die Autoren ziehen daraus den Schluss, dass es eine natürliche Interaktion zwischen (im Fall des Experiments „befreundeten“) Gehirnen gibt, die den Beteiligten aber nicht bewusst ist. Dies wäre ein ebenso denkbarer Mechanismus in einer vertrauensvollen Patient-Behandler-Beziehung. Das Körperwasser wurde bereits als mögliches physiologisches Interface zwischen von außen kommenden elektromagnetischen Feldern und körpereigenen Feldern im Abschnitt 4.5.1 beschrieben. Wasser wird auch als Bewusstseinträger beschrieben: Liboff (2014 a) erweitert McFadden's CEMI-Theorie (conscious electromagnetic information field theory, McFadden 2001, 2013) von einem wirkenden Bewusstsein dahingehend, dass er ultraschwache magnetische Felder – entstanden durch synchron feuernde Neuronen, etwas, was man auch in Zuständen erhöhter Aufmerksamkeit oder Bewusstheit beobachtet - annimmt, die das in einem Körper befindliche Wasser in einen Zustand höherer Ordnung bringen. Dieses Wasser höherer Ordnung wirkt auf das Wasser in einem anderen Körper. Liboff stellt es sich so vor, dass beim Handauflegen eines Heilers die Information dessen Wassers auf einen Behandelten übergeht und dies dessen Selbstheilungskraft anregt, indem er wieder an seinen „gesunden Zustand“ erinnert wird. Der Autor spricht von diesem Wasser als „Shared Being“ und definiert Bewusstsein wie folgt:

“We define consciousness as the ability to both recognize and prescribe order, where our understanding of order encompasses a host of human attributes: thoughtfulness, mathematics, symmetry, beauty, causality and even love” (Liboff 2014 a, S.122).

Dass Bewusstsein sich dadurch äußert, indem Entropie verringert wird, postulierten Jahn und Dunne bereits 1987 (S. 340) in der Zusammenfassung ihrer Forschungen über die Rolle des Bewusstseins in der physikalischen Welt „Margins of Reality“: „Whatever may be assigned to this chaos-reducing capability of consciousness...denotes the decrease in entropy of the relevant system, the increase in its information, the establishment of its reality.“ Weitere Forscher (Fröhlich 1988, Jibu und Yasue 1995) nehmen an, dass sich aufgrund der Dipole im Gehirnwasser ein Quantenfeld entwickelt, das mit quantenkohärenten

Wellen, die von den Biomolekülen der Neuronen produziert werden, interagiert und dadurch „Bewusstsein“ generiert.

Eine andere Möglichkeit, wie Gedanken Einfluss nehmen könnten, beschreibt Edgar Mitchell 2004 via „Quantum Holography“, die man experimentell durch fMRI (functional magnetic resonance imaging) nachweisen kann. In verschiedenen Experimenten beschrieb William A. Tiller, wie menschliches Bewusstsein und Absicht schwache Energiefelder unbekannter Art erzeugen können, die wiederum elektromagnetische Felder generieren, die bedeutsame biochemische und physiologische Wirkungen nach sich ziehen. Möglicherweise verbinden sich elektromagnetische Felder mit weiteren noch unbekanntem Feldern, die ebenfalls in der Lage sein könnten, ein Gesamtfeld dadurch zu verformen (modulieren). Das von William Tiller (2003) entwickelte Gerät, das er IIED (intention imprinted electrical device) nennt und das er mit bestimmten „Absichten“ programmieren kann, war in der Lage, den pH-Wert in einer Wasserprobe um eine ganze Einheit zu senken. Der pH-Wert bedeutet der Anteil an H^+ -Ionen im Wasser. Verändert er sich, heißt das, dass sich die Ladungsverteilung im Wasser geändert hat.

Der Einfluss von Bewusstsein spiegelt sich in Geräten, die elektromagnetische Felder messen. Ein solches Gerät wurde 1977 für Experimente benutzt, um den Einfluss des Bewusstseins auf Materie zu untersuchen (Targ und Puthoff 1977). Das SQUID stand in einem weitgehend elektrisch und magnetisch abgeschirmten Raum und seine vorher geeichten Messdaten zeigten einen deutlichen Einfluss des Probanden Ingo Swann auf ein künstliches elektromagnetisches Signal, sobald er sich darauf konzentrierte, Einfluss zu nehmen. Insofern könnte die bewusste Absicht eines Therapeuten sich auch auf das Signal eines elektromagnetischen Therapiegerätes auswirken.

4.6 Die Therapie mit PEMF im Bezug auf die Studie dieser Arbeit

4.6.1 Reviews zu PEMF

In der Schmerzbehandlung und in ihrer regenerierenden Wirkung auf Knochen und Knorpel gilt die Therapie mit PEMF als anerkannte und abgesicherte Methode. Kontrollierte, randomisierte Studien mit positiven Ergebnissen gibt es auch für Osteomyeliten und Osteoarthritis (Pieber, Schuhfried und Fialka-Moser 2007).

Eine positive Wirkung von PEMF wurde laut derselben Studie durch mehrere randomisierte Studien bei Knochenheilungsstörungen, bei der Wundheilung und als Analgetikum

bei degenerativen Gelenkserkrankungen belegt. Auch bei Tibiafrakturen und bei infizierten Pseudoarthrosen zeigte sich eine gute Heilungsrate, „welche den chirurgischen Interventionen ebenbürtig scheint“ (Pieber, Schufried und Fialka-Moser 2007, S.34).

Da es aufgrund der vielfältigen Einflüsse nicht möglich ist, kausal Änderungen im Gesamtfeld vor und nach einer Intervention nachzuweisen, sind indirekte Messungen von Veränderungen verschiedenster Parameter vor und nach Interventionen durch PEMF in vielfältigen Studien (Tier, Mensch, Pflanzen, in vitro und in vivo) gemacht worden.

Was eine Beurteilung der Wirksamkeit von künstlich erzeugten, pulsierenden elektromagnetischen Feldern generell schwierig macht, ist, dass es viele unterschiedliche Geräte gibt, die jeweils andere technische Voraussetzungen mitbringen. Die Parameter für Magnetfelder (Frequenz, Amplitude, Wellenform) sind damit immer unterschiedlich. Auch Dauer und Häufigkeit der Anwendung sind relevant. Ändert man nur einen Parameter, ergeben sich völlig andere Effekte. Auch die verschiedene Wirkung desselben Gerätes auf unterschiedliche Zellen wurde beobachtet: „It is also important for the scientific and medical communities to comprehend that different magnetic fields applied to different tissues could cause different effects“ beschreibt Markov (2014 a, S. 2). Darüber hinaus weist der Autor darauf hin, dass es bei der Magnetfeldtherapie nicht nur auf die Beschaffenheit des gesendeten Signals ankommt, sondern auch auf dessen Dosierung.

Sowohl bei Shupak et al. 2003 als auch bei Pieber et al. 2007 wird ersichtlich, dass aufgrund der unterschiedlich verwendeten Frequenzen, Flussdichten, Applikationszeiten und Gesamtdauer der Behandlung ein Vergleich der untersuchten Studien nicht möglich ist.

Eine „Wirkung“ ist demnach immer im Bezug auf die jeweilige Intervention für das jeweilige Krankheitsbild für die jeweiligen Probanden mit dem jeweiligen Gerät zu sehen.

Die genaue Beschreibung des verwendeten Feldes ist insofern von Bedeutung, da sich bei den vorab genannten Forschungen herausgestellt hat, dass es bestimmte „biologische Fenster“ oder „Resonanzen“ oder „Signalformen“ gibt, die im Gegensatz zu anderen wirksamer sind, beziehungsweise überhaupt Effekte verursachen können. Pieber und Mitautoren empfehlen deshalb die Verwendung von Geräten mit einem breiten Frequenzspektrum, um sicherzustellen, dass die „biologisch wirksamen Frequenzen“ mit enthalten sind.

Ein Problem bei den vorhandenen Studien ist die schlechte Vergleichbarkeit, weil die verwendeten Felder bei gleichen Krankheitsbildern teilweise nur mangelhaft beschrieben wer-

den und die Parameter, die ein „Feld“ (Frequenz, Amplitude, Modulation, Steig- und Fallzeit, Dauer, Zeitpunkt, Häufigkeit, Ort und Platzierung) ausmachen, höchst unterschiedlich verwendet werden.

In vielen Studien wird in der Diskussion darauf hingewiesen, dass es zu wenige Studien im Bereich der PEMF gibt, die nach streng wissenschaftlichen Maßstäben durchgeführt wurden. Das Protokoll des Vorgehens und das verwendete Feld werden oft nicht genau genug beschrieben.

Die verschiedenen möglichen Wirkungsweisen wurden in einer Grundlagenarbeit von Basset bereits 1989 beschrieben und in vielen nachfolgenden Studien untersucht. Man diskutiert Hitzeschock-Proteine, die durch die Einwirkung von Magnetfeldern entstehen und dann Heilungsprozesse auslösen (Blank und Goodman 2008, Leszcynski et al. 2002); Markov (2014 b) nennt außerdem Veränderungen an der Struktur der Zellmembran und ihrer Funktion, Änderungen in zellinternen Strukturen wie Proteinen oder der DNS, Einfluss auf das Zellwachstum, die Bildung von freien Radikalen und einen Einfluss auf den Zellstoffwechsel. Auch eine Wirkung auf Zellen in einem bestimmten Stadium wird diskutiert, beispielsweise bei Osteoblasten (Diniz et al. 2002). Interessant ist, dass Wirkungen von schwachen Magnetfeldern am ehesten in Organismen beobachtet werden können, die sich gerade *nicht* im Gleichgewicht, also außerhalb des Normalzustands befinden:

„With present day clinical units, there is little or no evidence of a bioeffect in normal, resting tissues within the field. Certain pathological processes, however, are modified, beneficially, if the PEMF „message“ and exposure conditions are appropriate“ (Bassett 1993).

Der Effekt scheint umso größer, je weiter sich ein System vom Normalzustand entfernt befindet (Markov 2006).

Gesunde Organismen sind in der Lage, in Bruchteilen von Sekunden auf förderliche Frequenzen zu reagieren und eine Wirkung schädigender Frequenzen ist abhängig von deren Einwirkungsdauer (Ludwig 1999). Die Versuche mit Allergikern zeigten, dass man das „schädliche“ Signal mindestens 15 Sekunden wirken lassen muss, um den Effekt zu sehen (Choy, Monro, Smith 1987, S. 95).

4.6.2 Studien mit PEMF bei CLBP

Zwei Studien (Harden et al. 2007, Bernatzky et al. 2009), die die Behandlung von CLBP mit pulsierenden Magnetfeldern untersucht haben, lassen vermuten, dass sie auch hier nützlich sind.

Beide Autoren fordern in der Diskussion ihrer Arbeit auf, ihre Ergebnisse zu erweitern und zu vertiefen. An diesen beiden Studien zeigt sich ein generelles Problem aller Magnetfeld-Studien insofern, dass man die Wirkung der verschiedenen Geräte bei demselben Krankheitsbild nicht vergleichen kann und auch nicht pauschal von einer „Magnetfeldwirkung“ sprechen kann, weil die Eigenschaften der Geräte völlig unterschiedlich sind. In der Studie von Harden verwendete man 120 Hz, in der Studie von Bernatzky 30 Hz. Die Stärke des Geräts betrug bei Bernatzky 0-35 μT (mikroTESLA), bei Harden 15 mT (milliTESLA), was dem 15.000-fachen der erstgenannten Studie entspricht.

4.6.2.1 Die Studie von Harden et al.

Harden et al. untersuchten 2007 in einer prospektiven, randomisierten, einfach verblindeten placebokontrollierten Studie über einen Zeitraum von insgesamt sechs Wochen (Baseline 2 Wochen, 2 Wochen Behandlung, 2 Wochen Follow up) zwei Gruppen mit jeweils 20 Personen (m/w 18-65 Jahre mit diagnostizierten CLBP, Schmerz auf der 100-teiligen VAS mehr als 20), um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Magnetfeld-Therapiegerätes zu studieren. Die Behandlungsgruppe wurde dreimal wöchentlich 30 Minuten lang (insgesamt 6 Behandlungen) mit dem Gerät, das direkt auf die schmerzende Stelle aufgelegt werden konnte, behandelt. Das verwendete Gerät, ein Prototyp mit einer halbsinoiden Wellenform arbeitete mit 120 Impulsen/Sekunde. Die magnetische Flussdichte betrug 15 milliTesla (mT). Die Charakteristik des Signals wurde aufgrund zweier anderer Studien und einer selbst durchgeführten Pilotstudie für unteren Rückenschmerz (LBP) als „optimal“ definiert.

Verwendete Parameter: 100 mm Visuelle Analogskala, McGill Pain Questionnaire (Kurzform), Quebec Pain and Disability Index (PDI), State-Trait-Anxiety Inventory (STAI).

Laut Harden et al. stellt die „alternative Therapie mit pulsierendem Magnetfeld eine nicht-invasive, sichere und einfach anwendbare Therapie dar, die direkt den Ort des Schmerzes mit wenigen oder gar keinen Nebenwirkungen behandelt“. Harden et al. postulieren, dass die Therapie mit PEMF eine praktikable Methode darstellt, um Zell- und Gewebsveränderungen in die Wege zu leiten, die möglicherweise krankhafte Zustände korrigieren können.

Die Ergebnisse: Beide Gruppen verbesserten sich ($p < 0.05$). Während der Behandlungszeit waren beide Gruppen in den Schmerzratings gleich ($p < 0,05$). Jedoch in 5 von den 6 Behandlungen war in der Verum-Gruppe eine stärkere Reduktion des Schmerzes als in der

Sham-Gruppe feststellbar, die während der ersten drei Behandlungen am intensivsten war. In der follow-up-Zeit zeigten sich bei der behandelten Gruppe signifikante Verbesserungen, eine 20,5 %-ige Reduzierung auf der VAS gegenüber Baseline ($F = 10,62$; $P = 0.003$). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bei den anderen Parametern.

Harden et al. kamen aufgrund ihres Ergebnisses zur Schlussfolgerung, dass ein Gerät mit diesen Eigenschaften eine wirksame und sichere Behandlungsmethode bei chronischem unteren Rückenschmerz sein könnte, dass aber weitere Studien gemacht werden sollten, um diese Hypothese zu erhärten. Insbesondere der Punkt, dass sich nach der eigentlichen Behandlungsperiode eine Verbesserung gezeigt hat, erschien den Autoren wichtig für weitere Untersuchungen.

Beurteilung der Studie:

Die Autoren geben an, dass aufgrund der geringen Anzahl an Studienteilnehmern keine Erhebung gemacht wurde, inwieweit die Teilnehmer an einen wirksamen Mechanismus der Behandlung („putative mechanism of action“, S. 250) glaubten, weil man sonst Unterkategorien hätte bilden müssen. Dies ist ein wichtiges Argument, doch damit wird die Erwartungshaltung als möglicher beeinflussender Wirkungsaspekt außer Acht gelassen und kann nicht beurteilt werden. Die geringe Teilnehmerzahl erlaubte auch keine Beurteilung, ob kulturelle Einflüsse eine Rolle gespielt haben (in der Placebogruppe befanden sich beispielsweise doppelt so viele Afro-Amerikaner wie in der Verumgruppe, $n=6$ gegenüber $n=3$). Eine Stärke der Studie ist, dass in den Ausschlusskriterien gefordert wurde, dass die Probanden einen Monat vor Studienbeginn keine Opioide einnehmen durften, was einen möglichen Einfluss der Therapie auf den körpereigenen Opioid-Haushalt und damit die Angaben auf der VAS verfälscht hätte. Ein weiteres Plus der Studie ist, dass Harden et al. auch „Depression“ und „Angst“ in ihre Untersuchung als typische Komorbiditäten bei CLBP mit einbezogen haben, ein wichtiger Unterschied zu akuten Rückenbeschwerden. Die Verbesserung diesbezüglich in beiden Gruppen führten die Autoren darauf zurück, dass überhaupt eine Behandlung erfolgte („suggesting all subjects, regardless of placebo or treatment, benefited from being in treatment“, S. 252)

In ihrer Diskussion wiesen die Autoren darauf hin, dass der Placebo-Effekt einen wichtigen Anteil an einer Verbesserung haben könnte, denn drei der Probanden wurden völlig

schmerzfrei, einer davon aus der Sham-Gruppe. In der Studie wurden nur die Durchschnittswerte der beiden Gruppen dargestellt. Möglicherweise hätte ein Intra-Personen-Vergleich noch weitere Aussagen geliefert.

4.6.2.2 Die Studie von Bernatzky et al.

Bernatzky et al. untersuchten 2009 in einer doppelblinden, randomisierten Duo-Center-Studie an 44 Probanden (m/w, 17-71 Jahre mit durch CT verifiziertem Bandscheibenvorfall, Schmerz auf der 10-teiligen Vas > 4), ob und inwieweit eine zum etablierten, standardisierten Rehabilitationsverfahren additive, nicht-invasive Intervention mit speziell konzipierten elektromagnetischen Stimulationssignalen großer spektraler Bandbreite (von 0 bis 35 μ T Mikrottesla) zu einer Verbesserung führen kann hinsichtlich der Schmerzen im Stütz- und Bewegungsapparat, von Depression, Angst und der Schlafqualität. Da Schmerz vom Körper als Stress wahrgenommen wird, untersuchten die Autoren zusätzlich die Infarktareale beeinflussenden Adhäsionsmoleküle PECAM-1 und P-Selektin. Die Behandlung wurde mit dem Programm 4 des BEMER3000 Systems durchgeführt, wobei sich die Probanden jeweils vor- und nachmittags täglich für eine Dauer von 20 Minuten auf eine Magnetfeldmatte gelegt haben und nebenbei lesen konnten. Die Studie fand an zwei Orten statt, einer Rehaklinik der PVA und einer Privatklinik. Als Kontroll-Instrumente verwendete man eine 10-teilige visuelle Analog-Skala und eine 4-teilige Rating-Skala zur verbalen Ermittlung von Druckschmerz. Die Finger-Fußbodenabstand-Messung und die Ermittlung des lateralen Finger-Fußbodenabstands erfolgten während der Visiten. Ferner nutzte man den Roland & Morris-Disability Questionnaire zur Ermittlung der funktionalen Behinderung, den Pittsburgh Sleep Quality Index, um die Schlafqualität zu messen, die Hospital Anxiety and Depression-Scale, den Lohaus und Schmitt KKG-Bogen (Kontrollüberzeugungen von Krankheit und Gesundheit) und den SF-36 zur Feststellung der Lebensqualität. Blutserumanalysen zu Beginn und am Ende der Behandlung zeigten die Werte von Pecam-1 und P-Selektin. Beide Gruppen zeigten (Ausgangswert gegenüber Behandlungsende) signifikante Verbesserungen von Ruhe-, Bewegungs-, Druckschmerz, im Roland&Morris Score for low back pain und im Bezug auf Angst und Depression. Während sich die Verumgruppe beim Finger-Fußbodenabstand signifikant verbesserte (von 11,2 auf 7,7 cm, $p < 0,01$) gab es keine Signifikanz in der Shamgruppe (von 10,9 auf 9,6 cm). Die elektromagnetische Behandlung führte darüber hinaus zu einer signifikanten Verbesserung der Schlafqualität vom Ausgangswert gegenüber dem Behandlungsende (PSQI-Schlafqualitätsindex von 9,55 auf 7,05, $p < 0,001$) in der Verum-Gruppe. Die Sham-Gruppe zeigte

keine signifikante Verbesserung (PSQI-Schlafqualitätsindex von 8,21 auf 6,59). Eine signifikante Verminderung des Adhäsionsmoleküls PECAM-1 wurde in beiden Gruppen beobachtet, nicht aber eine Verminderung des P-Selektins. Dieser Wert zeigte gemäß Autoren sehr hohe individuelle Streuungen.

Beurteilung der Studie:

Da sich beiden Gruppen bei den meisten Werten verbesserten, lässt diese auf eine generelle Wirksamkeit der Reha-Maßnahmen schließen, nicht aber auf einen Effekt der Magnetfeldtherapie. Möglicherweise wird ein Effekt durch die anderen therapeutischen Maßnahmen maskiert. Man hätte für eine Studie eine dritte Gruppe von Probanden, die die genannten Kriterien erfüllen, in einer „Warte-Position“ verbleiben lassen und ihnen nur das Magnetfeld verabreichen können. Doch auch hier könnte sich ein möglicher Effekt vermischen: Das Gefühl des Umsorgtwerdens, in einer klinischen Einrichtung untergebracht zu sein und therapeutisch betreut zu werden, lässt Probanden möglicherweise allein schon sich besser und entspannter fühlen, was auch physiologische Werte verbessert. Beispielsweise wurden in dieser Studie bei allen Probanden ein Rückgang von PECAM-1 und P-Selektin beobachtet. Beide Moleküle spielen unter anderem bei der Zellinteraktion von inflammatorischen vaskulären Prozessen eine Rolle. Es ist bekannt, dass durch Entspannung der Parasympathikus aktiver wird, dessen Hauptüberträgersubstanz Acetylcholin ist. Je mehr Acetylcholin ausgeschüttet wird, umso mehr reduzieren sich an Entzündungen beteiligte Substanzen im Organismus, in diesem Fall Leukozyten, die durch die oben genannten Moleküle aktiviert wurden (Tracey 2007, Baron et al. 2013). Es stellte sich möglicherweise durch die generelle Behandlung in beiden Zentren der sogenannte „antiinflammatorische Effekt“ ein. Auf Nachfrage, ob die Verteilung von Sham- und Verum-Probanden auf beide Zentren gleichmäßig gewesen wäre, wurde dies bestätigt (Kullich 27.8.2015, Anhang 9.22). Die Autoren geben die Stärke der örtlich vorhandenen magnetischen Flussdichte von ca. 50µT an, Messungen magnetischer künstlicher Felder in der Behandlungsortlichkeit wurden nicht gemacht.

Würde man die Probanden nicht in einer klinischen Einrichtung unterbringen und sie privat in der „stand-by-Position“ warten lassen, wären wiederum die Umgebungs-Bedingungen nicht kontrollierbar.

Die Studie gibt keine Auskunft darüber, ob Erfahrungen mit der Therapie bei den Probanden waren und ob es eine bestimmte Erwartungshaltung dazu gab. Man hat in der Studie zwar den KKG, einen Fragebogen zu Kontrollüberzeugungen im Bezug auf Krankheit und

Gesundheit (Lohaus und Schmitt 1989) verwendet und hat keine „Verbesserungen“ zwischen Start und Behandlungsende beobachtet, aber die Studie lässt offen, wie die Überzeugungen waren. Man kann mit diesem Bogen Auskunft darüber erhalten, ob der Proband glaubt, Gesundheit und Krankheit durch die eigene Person kontrollieren zu können, oder von anderen Personen eine Kontrolle möglich ist oder ob Krankheit vom Schicksal oder dem Zufall abhängen. Möglicherweise hätte sich ein Zusammenhang zwischen Therapieerfolg und Überzeugungen dargestellt.

4.7 Zusammenfassung

Die Magnetfeldtherapie ist von ihrem Charakter her ein Gegenstand, der sowohl wissenschaftliche (Wirkung aufgrund physikalischer Ursachen) als auch psychologische/theologische Aspekte enthält. Elektromagnetische Felder durchdringen alles, setzen sich unendlich fort und sind unsichtbar. Es gibt Modelle dafür, dass das vom Testgerät ausgesendete Signal sehr schwacher Intensität in einem menschlichen Organismus erkannt und so verstärkt werden könnte, um einen Effekt auf körpereigene elektrische, magnetische und elektromagnetische Funktionen zu erzielen, der dann wiederum auf Organe und physiologische Funktionen wirkt. Der Erfinder des Testgerätes hat die Feld-Charakteristik aufgrund der vorhandenen wissenschaftlichen Modelle zu den einzelnen Bestandteilen und aufgrund eigener Experimente willkürlich im Hinblick auf eine Wirkung auf das Vegetative Nervensystem kombiniert. Jedoch gilt für die Therapie mit dem Testgerät dasselbe, wie für jegliche Magnetfeldtherapie: Die Grundlagenforschung konnte bisher noch keinen genauen Wirkmechanismus für die Einwirkung von Magnetfeldern auf lebende Organismen finden. Die Erkenntnisse der Elektrodynamik, die hauptsächlich auf den Maxwellschen Gleichungen beruhen, lassen sich nicht auf biologische Organismen und deren EM-Felder übertragen, weil hier zusätzlich andere Mechanismen (Selbstorganisation, Rückkopplungen aller Art, Kohärenz- und Resonanzfaktoren) aktiv sind, die oft in Studien beschrieben werden, aber aufgrund ihrer Komplexität nicht gemessen werden können (siehe Abschnitt 4.5.). Möglicherweise ist die Therapie mit Magnetfeldern auch eine Interaktion mit noch unbekanntem „subtle energies“, die in elektromagnetische Impulse eines Gerätes „übersetzt“ werden können, die man aber nicht mit den vorhandenen Messgeräten messen kann: „We are all familiar with the four fundamental forces of gravitation, electromagnetism, the long-range nuclear force, the short-range nuclear force and the energies that they give rise to. Subtle energies are none of these“! (Tiller 2004 a, S. 163).

Ganz abgesehen von einer möglichen, aber noch nicht geklärten kausalen Wirkung des ausgesendeten Signals auf einen lebenden Organismus könnten individuelle Faktoren – sowohl im Bezug auf Behandlungsort, den Zeitpunkt der Behandlung, den Behandler, den Therapeuten, den untersuchenden Wissenschaftler und deren Interaktion – eine Rolle für den Erfolg einer Therapie mit dem Testgerät spielen. In klinischen Studien, die nach dem „Goldstandard“ der wissenschaftlichen Forschung durchgeführt werden (randomisiert, doppelblind, placebo-kontrolliert), geht man von „homogenen“ Probandengruppen aus. Sham und Verum sollen gemäß definierter Bedingungen eine möglichst ähnliche Charakteristik aufweisen. Der „Goldstandard“ fordert, dass Ort, Zeitpunkt und Experimentator austauschbar und Ergebnisse reproduzierbar sein müssen, auch wenn man die genannten Elemente ändert.

Binhi (2012, S. 241) beschreibt, dass man bei Studien, bei denen es um Erkenntnisse zum primären Wirkungsmechanismus von Magnetfeldern geht, stets die „allgemeine“ („batch“) und die „individuelle“ Wirkung statistisch untersuchen sollte:

„Specifically the small reproducibility is connected with that the scatter of individual effects is significantly greater than the mean magnitude of the batch effect...The mean magnitude of a batch Magnetic Biological Effect may be close to zero, and accumulation of more and more new data would then lead to a conclusion that on average there is no magnetic effect...The batch magnetic effect is formed by averaging of individual effects, each of which is in a substantial measure nonrandom and even by itself may be a statistically significant effect. A near zero batch effect does not signify the absence of magnetic effects in general“.

Der Autor empfiehlt daher, vorab Probanden zu ermitteln, die empfänglich für die Therapie sind – ein Widerspruch zur Forderung nach randomisiert ermittelten Probanden.

Örtliche Bedingungen – der Einfluss der magnetischen Flussdichte am Ort der Studie und das Vorhandensein von künstlichen Magnetfeldern – bleiben in den meisten Studien unberücksichtigt. Doch aufgrund der Natur elektromagnetischer Felder ist stets mit einer Interaktion aller vorhandenen Felder auszugehen, man kann also nie von einer isolierten Wirkung eines Testgerätes sprechen, es sei denn man untersucht in einem absolut feldfreien Raum. Selbst wenn man Studien in von Mu-Metall abgeschirmten Räumen durchführen würde, ist damit der Ausschluss von elektrischen, aber nicht allen magnetischen Feldern

gewährleistet, insbesondere nicht der niederfrequenten und auch nicht der des statischen Erdmagnetfeldes (Targ und Puthoff 1977, Molla-Djafari 4.8.2014, Anhang 9.4).

Auch temporäre Einflüsse verhindern es, eine alleinige Wirkung eines Testgerätes zu beurteilen. Sonnenstürme, die sich als elektromagnetische Schwankungen des Erdmagnetfeldes darstellen, können die Gesundheit von Individuen beeinträchtigen (Feigin 2014, Liboff 2014). Eine Wiederholbarkeit eines Experimentes zu einem solchen Zeitpunkt müsste also die exakt vorherrschenden Bedingungen imitieren: „If the conditions of an effect cannot be specifically duplicated, the effect cannot be specifically duplicated“ (Marino 1988, S. 993). Die zahlreichen Einzelstudien mit Therapiegeräten unterschiedlichster Eigenschaften spiegeln insofern nur einzigartige Momentaufnahmen wider, die eine individuelle Wirkung auf einen Organismus haben, je nachdem, in welchem Zustand und wo sich dieser im Moment der Anwendung befindet.

Die Rolle des Experimentators oder des Therapeuten darf in Studien nach dem „Gold-Standard“ keine Rolle spielen. Doch man kann die Therapie mit einem Magnetfeldgerät auch als Heilritual mit Placebo-Effekt betrachten. Selbst wenn das Gerät keinen Effekt hätte – im Sinne einer messbaren, spezifischen physikalisch kausalen Wirkung – könnte es aufgrund der positiven Erwartungshaltung von Patient und Therapeut, die möglicherweise aus positiver Erfahrung, Begeisterung dafür oder einem kulturell entsprechenden Hintergrund resultiert, insofern auf das Vegetative Nervensystem wirken, durch Entspannung den Parasympathikus aktivieren und dadurch die Schmerzen reduzieren.

Die individuelle Bedeutung der Therapie – sowohl für einen Therapeuten als auch einen Patienten – beeinflusst eine mögliche Wirkung (Moerman und Jonas 2002, Walach 2015). Damit eine positive Wirkung bei einer Therapie einsetzt, sind möglicherweise „Akzeptanz, Überzeugung und Sich-Einlassen“ Voraussetzungen dafür (Dispenza 2014, S. 167). Der Autor weist darauf hin, dass nicht alle Menschen dazu überhaupt in der Lage sind, was man bei einer Studie möglicherweise vorher abklären kann, ob ein Proband zu dieser Kategorie gehört. Selbst wenn ein Proband kognitiv in dieser Kategorie wäre, aber zum Zeitpunkt einer Therapie „Überlebensemotionen“ wie Pessimismus, Ungeduld oder Sorgen überwiegen, ist ein Therapieerfolg gefährdet, weil das Vegetative Nervensystem für eine positive Reaktion, die das Testgerät bewirken soll, blockiert ist.

Der Ausgang eines Experiments wird möglicherweise durch das Bewusstsein aller daran Beteiligten beeinflusst. Gemäß der QED wird jegliche chemische Reaktion durch physika-

lische Gegebenheiten erst ermöglicht. Atome reagieren nur miteinander, wenn es die Elektronen-Beschaffenheit auf ihrem äußersten Orbital (Aufenthaltsraum eines Elektrons), das für eine chemische Reaktion verantwortlich ist, es zulässt. Elektronen sind Fermionen mit halbzahligen Spin. Es gibt nur zwei Möglichkeiten, entweder $-\frac{1}{2}$ oder $+\frac{1}{2}$. Aufgrund des Pauli-Verbots können sich zwei Elektronen mit gleichem Spin nicht auf demselben Orbital aufhalten, was eine Bindung oder Nicht-Bindung zu einem anderen Atom oder Molekül eingrenzt. Doch es besteht eine Wahrscheinlichkeit, dass der Spin durch einen Experimentator beeinflusst wird:

„Die Physiker haben seit langem akzeptiert, dass der Spin eines Teilchens immer in die Richtung zeigt, die ein Experimentator zufällig als seine Referenzrichtung ausgewählt hat. Diese Eigenschaft unterläuft jeden Versuch, dem Konzept der Richtung im Quantenbereich Sinn zu verleihen. Sie führt auch ein merkwürdiges subjektives Element in die physikalische Welt ein. Wenn der Spin eines Teilchens auf ewig dazu bestimmt ist, der zufälligen Wahl einer Vorzugsrichtung durch einen Experimentator zu folgen, dann dringt auf diese Weise der freie Wille eines Physikers in die Mikrowelt ein. Die unheimliche Sklaverei, die alle mit Spin ausgestatteten Teilchen zwingt, den vom Experimentator festgelegten Winkel einzunehmen, erweckt den Eindruck, als ob der Geist die Materie beherrschte“ (Davies 1990, S. 45).

Aufgrund dieser vielfältigen Einflüsse könnte bei einer Therapie mit Magnetfeldgeräten ein schwingendes Schlüssel-Schloss-System entstehen, wobei weder der Schlüssel noch das Schloss statisch sind, sondern ständig ihre Form, Richtung und Kraft ändern. Eine Wirkung setzt möglicherweise nur bei einer ganz bestimmten Konstellation mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit ein.

Studien mit Magnetfeldgeräten zeigen, dass gerade das angewendete Gerät zu diesem Zeitpunkt bei diesen Probanden an diesem Platz mit diesem Therapeuten untersucht von einem oder mehreren bestimmten Forschern eine ganz bestimmte Wirkung ausgelöst hat oder keinen Einfluss hatte. Für die Studie mit dem Testgerät ist es erforderlich, die beeinflussenden Faktoren zu berücksichtigen und mögliche Ergebnisse unter diesen Aspekten zu diskutieren.

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

In vielen Studien über PEMF (Pulsierende elektromagnetische Felder) wird in der Diskussion darauf hingewiesen, dass es zu wenige Studien im Bereich der PEMF gibt, die nach streng wissenschaftlichen Maßstäben durchgeführt wurden. Das Protokoll des Vorgehens und das verwendete Feld werden oft nicht genau genug beschrieben. Oft sind die verwendeten Feldeigenschaften mehr oder weniger willkürlich gewählt. Ziel dieser Studie war es, möglichst die Standards aktueller Forschung einzuhalten aber gleichzeitig dem Charakter des Gerätes MEDICUR®, das zu Selbstbehandlung gedacht ist, gerecht zu werden.

Der Charakter des MEDICUR® wurde nicht einfach willkürlich bestimmt, sondern der in Kapitel 4 beschriebene aktuelle Forschungsstand weist darauf hin, dass sowohl die Intensität, die Frequenz, die Signalform, die Eigenschaft des Magnetfeld erzeugenden elektrischen Feldes als auch die Art der Anwendung einen Mechanismus in Gang setzen könnten, der sowohl physiologische als auch psychische Veränderungen bewirkt, die auf unspezifische Weise wiederum das Schmerzempfinden beeinflussen.

In der Studie von Pipitone und Scott (2001) wirkte das Gerät bei mit Bildgebung nachgewiesener Knie-Osteoarthritis nicht unmittelbar nach den einzelnen Behandlungen – was bei einem spezifischen Effekt zu erwarten wäre - sondern führte erst im Vergleich Studienstart/Studienende zu einer signifikanten Verbesserung bei allen Probanden der Behandlungsgruppe (WOMAC global score $p = 0.018$, WOMAC pain score $p = 0.065$, WOMAC disability score $p = 0.019$ und EuroQol score $p = 0.001$), wogegen es in der Kontrollgruppe bei keinem der verwendeten Parameter eine Veränderung gab. Es wurden auch keinerlei negative Auswirkungen von der Behandlungsgruppe berichtet.

Die Schmerzen bei diesem Krankheitsbild werden oft auch heute noch auf den damit verknüpften Kniegelenks-Verschleiß zurückgeführt und mit Durchspülen oder chirurgischer Knorpel- oder Meniskusglättung behandelt, obwohl bereits im Jahr 2002 die Wirksamkeit bezüglich der Reduktion von Schmerzen von Moseley et al. widerlegt und dieses Ergebnis in einer 2014 vom IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) durchgeführten Übersichtsanalyse (Sauerland et al. 2014) bestätigt worden ist.

Die chirurgische Beseitigung vorliegender spezifischer Defekte führt bei Knie-Osteoarthritis nicht zur Beseitigung von Schmerzen. Es ist anzunehmen, dass für die Schmerzen unspezifische Ursachen vorliegen, wie dies bei CLBP der Fall ist, wo man gar keine Defekte findet. Insofern könnte das MEDICUR® einen wie in Kapitel 4 beschriebenen unspezifischen Effekt haben, der Schmerzreduktion bewirkt.

5.1 Probanden, Material und Methoden

5.1.1 Probanden

Nachdem eine Integration der Studienergebnisse aus der Pilotstudie für eine mögliche spätere Anwendungsstudie im Betrieblichen Gesundheitsmanagement geplant war, wurden weibliche und männliche Probanden im arbeitsfähigen Alter zwischen 18 und 67 Jahren rekrutiert, die mit einem nach Standards (siehe Kapitel 3) diagnostizierten Krankheitsbild CLBP zu einer 15-18-tägigen Reha-Behandlung in die ambulante Klinik Wöhrder Wiese in Nürnberg aufgenommen wurden. Die aufnehmenden Ärzte nahmen die Probanden nach Eignung und Einwilligung in der Reihenfolge ihres Eingangs in die Studie auf. Reha-Behandlungen bei chronischen, unspezifischen Rückenschmerzen machen 17 % aller Leistungen der Deutschen Rentenversicherung aus (Raspe und Hüppe 2014). Inwiefern diese Behandlungen wirksam sind, untersuchten die Autoren in ihrer Literaturübersicht anhand von 28 Studien, die dazu im Zeitraum zwischen 2000 und 2013 gemacht worden sind und kamen zu folgendem Ergebnis: „Beurteilt man die methodische Qualität der Studien und die durch sie vermittelte Ergebnissicherheit im Bereich der medizinischen Rehabilitation für chronisch Rückenschmerzkrankte unter Berücksichtigung ihrer Verzerrungsrisiken, Schätzgenauigkeiten und generellen Vertrauenswürdigkeit, dann wird man die gesamte Evidenzbasis, legt man die sechsstufige Schulnotenskala zugrunde, nur als „befriedigend“ einstufen können. Die Studienlage zur absoluten Wirksamkeit ist „ungenügend“ (Raspe und Hüppe 2014, S.31).

In dieser Studie wurden Werte für die Standard-Therapie und Werte für mit „Standard-Therapie + Magnetfeldtherapie“ verglichen. Insofern liefert sie auch weitere Erkenntnisse zur Standardtherapie beim genannten Krankheitsbild.

5.1.2 Ethik-Kommission, Patienteninformation- und Aufklärung, Datenschutz

Ein Antrag auf Genehmigung wurde bei der Ethik-Kommission in Freiburg eingereicht und genehmigt (Anhang Nr. 9.5)

Anhand der Patientenakten, die der Klinik am Anfang des Untersuchungszeitraums vor Eingang des Patienten vorlagen, wurden die Patienten für eine Anfrage ausgewählt, ob sie an der Studie teilnehmen wollen. Die Anfrage erfolgte in schriftlicher Form durch den betreuenden Arzt der Klinik, bzw. dessen Mitarbeiter. Die Anfrage enthielt eine Information

(Anhang 9.6) für die Patienten mit der Möglichkeit, noch telefonisch erläuternde Auskünfte von der Autorin zu erhalten. Zu Beginn der Behandlung im Reha-Zentrum hatten die Probanden noch persönlich die Möglichkeit, Fragen zu stellen, bevor sie nach Erhalt der Patientenaufklärung (Anhang 9.7) ihre schriftliche Einwilligung (Anhang 9.8) abgaben. Innerhalb der ersten Woche in der Reha-Behandlung stand die Autorin noch für Detailfragen denjenigen Probanden eine halbe Stunde zur Verfügung, die bereits mit der Studie begonnen hatten. Die Probanden befanden sich zwischen 15 und 18 Tagen in der Reha-Einrichtung und erhielten zu Beginn der Behandlung ein Patiententagebuch (Anhang 9.9) und die Fragebögen, die während des Aufenthalts in der Klinik auszufüllen waren. Für das Ausfüllen der Fragebogen in der Follow up Datenerhebung wurde durch die Autorin telefonische Erinnerung und Unterstützung angeboten. Es wurden vorfrankierte Rücksendeumschläge zur Verfügung gestellt. Um die Compliance der Probanden zu erhöhen und das Vergessen des Gerätes zu vermeiden, erhielten sie eine spezielle Aufbewahrungstasche für das Gerät, das durch eine Schlinge an die während der Behandlung an alle Patienten ausgeteilte Klinik-Tragetasche gehängt werden konnte (Anhang 9.10). Die Aufbewahrungstasche enthielt außerdem eine schriftliche Kurzanweisung für die Behandlung. Die Auswertung der Daten erfolgte anonymisiert anhand der durch die Klinik vergebenen Patientennummern.

5.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden nur Patienten zugelassen, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- w/m im arbeitsfähigen Alter (18-67 Jahre)
- CLBP nach der Standardklassifizierung (siehe Kapitel 3) bereits diagnostiziert
- Keine OP an der Wirbelsäule
- Schriftliche Einverständniserklärung
- Zur Beantwortung der Fragebögen ausreichende deutsche Sprachkenntnisse

Ausschlusskriterien waren Schwangerschaft, eine diagnostizierte Herzinsuffizienz, ein Herzschrittmacher oder andere elektronische Geräte, zum Beispiel eine Insulinpumpe. Als Abbruchkriterien wurden die Rücknahme der Einverständniserklärung, die Verweigerung der Messdatenerhebung oder das Auftauchen von lebensbedrohlichen Symptomen festgelegt, auch wenn sich diese unabhängig von der geplanten Intervention zeigten.

5.1.4 Studiendesign

Das Design der hier beschriebenen randomisierten, Placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie wurde als Pilotstudie konzipiert, um aussagefähige Daten und erste Erkenntnisse zu sammeln, die nachfolgend in eine Studie mit dem Gerät im Rahmen des Betrieblichen Gesundheitsmanagements in einem Betrieb integriert werden könnten. Da das zu testende Gerät zur Selbstbehandlung gedacht ist, wurde als Setting eine ambulante Reha-Klinik gewählt. Hier waren die Bedingungen einerseits standardisiert und überwacht. Andererseits war die Alltagsanwendung mit ihren bei jedem Probanden individuellen Bedingungen simulierbar, weil die Patienten täglich nach den Anwendungen in der Klinik zurück in ihre normale Umgebung kamen. Zwei der drei 10-minütigen täglichen Behandlungen fanden zuhause statt (morgens und abends). Aufgrund der Nicht-Kontrollierbarkeit der im privaten Umfeld der Probanden herrschenden Umstände ist die „interne Validität“ der Studie auf einem niedrigeren Level als in einer Studie, bei der Probanden nur stationär behandelt werden. Die „externe Validität“ – relevanter bei der Testung eines Gerätes, dessen Anwendung nicht im klinischen Umfeld gedacht ist – steigt jedoch. Interne und externe Validität von Studien sind jedoch nur teilweise kompatible Konzepte (Walach und Loef 2015). Wenn man sie aber unabhängig voneinander, sich ergänzend und gleichzeitig betrachtet – in der aktuellen Studie zum einen durch die Wahl des Setting der Studie in einer ambulanten Einrichtung, wobei die Probanden abends zuhause verbringen und zum anderen durch weitgehende Kontrolle während des Klinikaufenthalts – erlauben sie eine zuverlässigere Aussage zur Anwendbarkeit und Verallgemeinerung in der Realität, als wenn nur die interne Validität durch höchstmögliche Kontrolle in einem klinischen Umfeld berücksichtigt worden wäre. In diesem Zusammenhang muss auch beachtet werden, dass möglicherweise durch die Randomisierung – die die interne Validität erhöht - Probanden ein funktionierendes Gerät erhielten, die zwar im Rahmen einer Studie in den Genuss einer zusätzlichen Behandlung kommen wollten, aber im „echten“ Leben keine Präferenz für eine Therapie mit einem Gerät dieser Art haben und dadurch keine „typischen“ Verwender sind.

5.1.5 Randomisierung und Verblindung

Es standen zehn identisch aussehende und in ihrer Funktion gleich erscheinende, mit Großbuchstaben (von A bis J, Zuordnung der Buchstaben zu Funktion oder Nichtfunktion willkürlich vom Hersteller vergeben, siehe Anhang 9.10) bezeichnete Geräte zur Verfügung, die Hälfte davon aktiv, die andere nicht aktiv (Dummies). Sie wurden in der Reihenfolge

des Patienteneingangs – weder von der Autorin noch von den Klinikmitarbeitern war voraussehbar, wann im Laufe der Studie (von März 2012 bis Januar 2013) welcher geeignete und sich bereit erklärende Patient kommt – ausgeteilt. Die Information über die Möglichkeit einer Teilnahme erfolgte durch den Chefarzt oder eine Kollegin. Wenn sich ein gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien geeigneter Patient zur Teilnahme bereit erklärte, übernahm eine Klinikassistentin die Vergabe und Erklärung der Geräte und Fragebögen. Sie war vorher instruiert worden, darauf zu achten, dass alle Geräte mindestens 4 Mal eingesetzt werden sollen und erhielt dafür eine Liste zur Dokumentation (Anhang 9.11). Hatte ein Proband die Reha beendet, wurde das Gerät wieder zurück gegeben und willkürlich von der Assistentin wieder vergeben, wenn es die geforderte Häufigkeit pro Gerät noch erforderlich machte. Da die Probanden nacheinander kamen, befanden sich nie alle Geräte gleichzeitig im Einsatz. Weder die Probanden, noch die verantwortlichen Klinikmitarbeiter, noch die Autorin wussten, welcher Buchstabe für ein aktives oder nicht aktives Gerät stand.

Nach Abschluss der Studie erfolgte die Bearbeitung in halb-entblindeter Form. Die Autorin schickte am 24.5.2013 alle erhobenen Daten in Form von excel-Tabellen - wobei die Probanden durch eine Identitätsnummer und mit dem Buchstaben des Gerätes, das sie verwendet hatten, gekennzeichnet waren - an die betreuenden Professoren Herrn Walach und Herrn Schmidt. Die Autorin erhielt am 3.6.2013 durch den Hinweis des Herstellers eine Zuweisung der verwendeten Großbuchstaben zu zwei Gruppen x und y. Erst nach Abgabe der statistischen Berechnung erfolgte am 5.5.2014 die endgültige Entblindung und es wurde aufgedeckt, welche Gruppe mit dem aktiven (y) oder dem nicht aktiven Gerät (x) behandelt worden war. Alle Probanden erhielten zusätzlich zur Intervention durch das Magnetfeldgerät die übliche Reha-Behandlung nach leitliniengerechtem diagnostiziertem CLBP.

5.1.6 Die verwendeten Messparameter

Um eine gute Compliance der Probanden zu erreichen und gleichzeitig aussagefähige Daten zu erhalten, wurde bei der Auswahl der Parameter sowohl auf Gütekriterien (Objektivität, Reliabilität und Validität und Sensitivität bei Verlaufsmessung) als auch auf die praktische und zeitsparende Handhabung geachtet.

Nach Junge und Mannion (2004) empfiehlt es sich, bei Patienten mit Rückenschmerzen nicht nur Schmerzintensität, sondern auch funktionelle Einschränkungen im Alltag und das physische und psychische Allgemein-Befinden abzufragen. Um ein abgerundetes Bild vor

und nach der Intervention dieser Pilotstudie zu erhalten, wurden sowohl subjektive als auch ein (relativ, mehr dazu nachfolgend) objektiver Messparameter ausgewählt, deren Gütekriterien erwiesen sind.

Der Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODQ, Anhang 9.12) ist der für die primäre Fragestellung wichtigste Parameter. Außerdem wird darin die Schlafqualität abgefragt, was insofern interessant ist, weil eine der typischen Begleiterscheinungen bei CLBP Schlafstörungen sind. Ein Schmerzfragebogen von der Uniklinik Freiburg Schmerzfragebogen (Anhang 9.13) ergänzt den ODQ, weil darin rückblickend die Schmerzwahrnehmung vor der Intervention beleuchtet wird. Im SF 36 (Anhang 9.14) spiegelt sich anhand der Körperlichen und Psychischen Summenskala der gesundheitliche Allgemeinzustand eines Patienten. Als relativ objektiv messbarer Parameter wurde die Herzratenvariabilitätsmessung gewählt, die sich aus weiter unten genannten Gründen sehr gut eignet, um den Gesundheitszustand vor und nach Interventionen, insbesondere der Magnetfeldtherapie zu dokumentieren. Alle Fragebögen wurden bei Aufnahme, bei Entlassung und drei Monate nach Entlassung sowohl von der Sham- als auch der Verum-Gruppe ausgefüllt.

5.1.6.1 Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODQ)

Der ODQ wurde bereits 1980 von Jeremy Fairbank et al. in englischer Sprache entwickelt und herausgegeben. Rocchi et al. (2005) haben neun verschiedene Fragebögen zum Ausfüllen durch Patienten getestet. Der ODQ war einer von nur drei als valide befundenen Bögen. In dieser Studie wurde auch der Einsatz in der wissenschaftlichen Literatur bewertet. Unter diesem zusätzlichen Aspekt wurde nur noch der ODQ als gleichwertig mit dem Roland Morris Low Back Pain Disability Questionnaire beurteilt, wobei ersterer noch den Vorteil hat, dass es eine valide deutsche Übersetzung in zwei sehr ähnlichen Versionen gibt (Osthus, Cziske und Jacobi 2006, Gaul et al. 2008, diese Version wurde in dieser Studie verwendet). Die zehn abgefragten Funktionsgebiete (Schmerz bezüglich Dauer und Stärke, Körperpflege, Heben, Gehen, Stehen, Schlafen, Sexual- und Sozialleben, Reisen) können vom Patienten in einer sechs-teiligen Skala (0 = keine Einschränkung, 5 = maximale Einschränkung) beantwortet werden, wobei nur eine Antwort gegeben werden darf. Das Errechnen des „Grades der Einschränkung/Behinderung“ ist einfach, unkompliziert und praxistauglich und erfordert einen minimalen Zeitaufwand: Man addiert die Punkte aus den Antworten, teilt die Summe durch die maximal erreichbare Anzahl von 50 und multipliziert das Ergebnis mit 100. Der erhaltene Wert gibt in % den Grad der Einschrän-

kung/Behinderung an. Es ist auch zulässig, eine Frage unbeantwortet zu lassen (zum Beispiel nach der Sexualität). In diesem Fall reduziert sich die Anzahl der möglichen Gesamtpunkte auf 45. Dann wird dieser Wert für die weitere Berechnung verwendet. Je höher der Wert, umso größer die Behinderung.

5.1.6.2 Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg

Dieser Schmerzfragebogen ist im Prinzip eine 11-stufige (numerische) Ratingskala, die zu verschiedenen Messzeitpunkten rückblickend auf einen Zeitraum von 12 Monaten, drei Monaten und vier Wochen die erinnerte Schmerzwahrnehmung untersucht. Zusätzlich wird beim Zeitraum von vier Wochen nach der größten und geringsten erinnerten Schmerzstärke gefragt. Interessant ist bei dieser Studie vor allem der Zeitraum „die letzten vier Wochen“, da es darum geht, das Erinnerungsvermögen im Rahmen der durchgeführten Intervention zu beurteilen.

Die Frage nach dem „aktuellen Schmerz“ auf dem Original-Fragebogen wurde ausgeklammert, da sie parallel im Schmerztagebuch mit einer visuellen Analogskala abgefragt wurde. Bezüglich der Validierung muss dieser Fragebogen, der von der Uniklinik Freiburg zur Verfügung gestellt und für eine Studie erstellt wurde, wie eine Visuelle Analogskala (VAS) zu Schmerz betrachtet und ausgewertet werden (persönliche Mitteilung Prof. Stefan Schmidt via mail vom 15.8.2014, Anhang 9.15). Mehr zur VAS unter 5.1.6.4.

5.1.6.3 SF – 36

Die SF-36 (MOS-SF-36, Medical Outcome Study Short Form) ist eines der international am längsten und am meisten angewandten Instrumente, um den allgemeinen Gesundheitszustand einer Person darzustellen. Sie wurde aus Vorgänger-Versionen in den USA während der 4-jährigen Medical Outcome Studie (MOS) in den 80-er Jahren entwickelt und im Rahmen des International Quality of Life Assessment (IQOLA) ins Deutsche übersetzt (Bullinger, Kirchberger und Ware 1995, Bullinger et al. 1998). Man hatte damals den SF-36-Bogen als praktikables Instrument ausgewählt, weil er sich für den internationalen Vergleich von Ergebnissen gut in verschiedene Sprachen übersetzen ließ (Ware und Gandek 1998). Acht Skalen untersuchen in insgesamt 36 Fragen die „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (Köfu) mit zehn Items aus verschiedenen Lebensbereichen, die „Körperliche Rollenfunktion“ (Köro) mit vier Items, die sich auf die Behinderung im Beruf aufgrund der körperlichen Beschwerden beziehen, „Körperliche Schmerzen“ (Schm) in zwei Items, die

„Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (Ages) in fünf Items, die „Vitalität“ (Vita) in vier Items. Weiterhin gibt es zwei Items zur „Sozialen Funktionsfähigkeit“ (Sofu), drei Items zur „Emotionalen Rollenfunktion“ (Emro), die die Behinderung im Beruf aufgrund emotionaler Probleme abfragen und fünf Items zum „Psychischen Wohlbefinden“ (Psych). Es wird auch nach dem Gesundheitszustand vor einem Jahr gefragt, diese Auskunft wird jedoch nicht in den Skalen berücksichtigt. Aus den Einzelskalen lassen sich zwei übergeordnete Skalen ableiten, die eine gibt die „Körperliche Gesundheit“ (KSKD), die andere die „Psychische Gesundheit“ (PSKD) wieder. Die „KSKD“ setzt sich aus „Körperlicher Funktionsfähigkeit“, „Körperlicher Rollenfunktion“, „Schmerz“ und „Allgemeiner Gesundheitswahrnehmung“ zusammen, die „PSKD“ besteht aus „Vitalität“, „Sozialer Funktionsfähigkeit“, „Emotionaler Rollenfunktion“ und „Psychischem Wohlbefinden“. Je nach Frage gibt es zwei bis sechs Alternativen zur Beantwortung. In der vorliegenden Studie wurde die Version 1.0 in der zweiten ergänzten und überarbeiteten Auflage zur Selbstbeurteilung für das kürzere Zeitfenster (es gibt ihn für eine und für vier Wochen) verwendet, da die Intervention sich über höchstens 18 Tage hinzog und zu Beginn und bei Entlassung Daten erhoben wurden. Der Fragebogen SF-36 ist gesundheitsbezogen, aber nicht krankheitsspezifisch. Laut Ellert und Kurth (2013, S. 643) sind sich alle Experten einig, „dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität als multidimensionales Konstrukt verstanden werden kann, welches körperliche, emotionale, mentale, soziale und verhaltensbezogene Komponenten des Wohlbefindens und der Funktionsfähigkeit aus der subjektiven Sicht der Betroffenen abbildet“. Er wird zur Ergänzung des spezifischen Krankheitsbildes zur Untersuchung bei Patienten mit Rückenschmerzen von Junge und Mannion (2004) empfohlen, da er auch das psychische Befinden – bei chronischen unspezifischen unteren Rückenschmerzen relevant – mit beleuchtet. Der Bogen ist geeignet zur Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Rahmen von Reha-Aufenthalten (Bullinger et al. 2003).

Da der Bogen im Bundes-Gesundheits-Survey (BGS) 1998 und in der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland 2008-2011 (DEGS1) verwendet wurde, liegen Normwerte vor. Im BGS wurden sowohl für Gesunde als auch chronisch Kranke alters- und geschlechtsspezifische Werte aus 6.964 Probanden erhoben (Radoschewski und Bellach 1999), so dass man geeignete Vergleichswerte für die Probanden in der vorliegenden Studie hat. Weitere Anhaltspunkte zum Vergleich liefert eine Untersuchung unter Verwendung des SF-36-Fragebogens bei 244 Patienten mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen vor und nach einer stationären Reha-Behandlung (Zwingmann, Metzger und Jäckel 1998). Die Autoren empfehlen aufgrund der isometrischen Testung des Fragebogens

insbesondere bei einem Einsatz in der Reha-Behandlung aufgrund der geringsten Messfehlerschätzungen die Berücksichtigung die Skalen „Körperliche Schmerzen“, „Vitalität“ und „Psychisches Wohlbefinden“. Aufgrund bestimmter Formulierungen von Fragen, die eine Antwort unmittelbar nach Ende einer (stationären) Reha gar nicht zulassen und daher im Test oft unbeantwortet bleiben („Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?“), raten sie dazu, frühestens einen Monat nach Abschluss der Behandlung erneut zu befragen. In der von der Autorin durchgeführten Studie befanden sich die Probanden aufgrund der ambulanten Einrichtung täglich zuhause, so dass die Fragen durchaus beantwortbar waren. Bei einer stationären Reha-Behandlung von Rückenschmerzpatienten verwendete Ünlü (2008) den SF-36-Bogen zur Untersuchung von zeitlichen Veränderungen zwischen Reha-Start, Entlassung und sechs Monaten danach, so dass auch diese Werte zum Vergleich als Anhaltspunkte hinzu gezogen werden könnten. Die Verwendung des SF 36 ist weitverbreitet, langjährig und wird etwa vier Mal so häufig verwendet wie andere Messinstrumente (Garratt et al. 2002). Es gibt inzwischen zwei Versionen in der deutschen Übersetzung. Die zweite Version misst dieselben Bereiche wie die erste, sie wurde aber sprachlich teilweise im Hinblick auf die internationale Einsetzbarkeit verändert. Damit gesammelte Daten können aber durch eine algorithmische Umwandlung mit Daten der Version 1.0 verglichen werden (Ellert und Kurth 2013).

Der Einsatz des Fragebogens wird von Lüthi (2007) als „Goldstandard“ bezeichnet, eine detaillierte Beschreibung findet sich im deutschsprachigen Manual (Bullinger und Kircherberger 1998). Der Fragebogen wird jedoch - laut Güthlin und Walach (2007) - von einigen Studien nicht ganz unkritisch beurteilt. Die Autoren empfehlen aufgrund ihrer eigenen, an Akupunkturpatienten durchgeführten Studie, wenn es darum geht, eine bestimmte Behandlung auf den physischen Gesundheitszustand zu untersuchen, sich nicht allein auf die zusammengesetzten Summenskalen zu verlassen: „...measurement results cannot be interpreted within two distinct component scales, as those are highly intercorrelated“ (Güthlin und Walach 2007, S. 22). Die Subskalen „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (Köfu) und „Körperliche Rollenfunktion“ (Köro) und zusätzlich eine visuelle Analogskala zur Beurteilung der Schmerzintensität sind in diesem Fall aussagekräftiger. In der vorliegenden Studie wurde dies durch die Verwendung der sich ergänzenden Parameter berücksichtigt.

5.1.6.4 11-stufige visuelle Analogskala (VAS)

Die Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung wurden 2008 von Schomacher untersucht. Er kam zu folgendem Schluss: „Die analysierten Studien zeigen, dass die VAS ein valides, reliables und objektives Messinstrument mit hoher Sensitivität für Veränderungen zu sein scheint“ (Schomacher 2008, S. 132). In der Studie wurde eine zwischen zwei Endpunkten offene Skala verwendet, wobei ein farbiger Balken in seiner einstellbaren Ausdehnung die Schmerzintensität symbolisierte. Nach der Einstellung konnte die Skala umgedreht werden und ein numerischer Wert war ablesbar. Von „The Lancet“ werden im „Clinical update low back pain“ (Balagué et al. 2007) numerische Rating-Skalen empfohlen, weil sie für die Patienten am einfachsten auszufüllen und vom Behandler am besten in Bezug auf Auswertung und Beurteilung einer Verbesserung zu handeln sind.

In der Studie wurde die VAS zum einen zur Untersuchung der Schmerzwahrnehmung vor und nach jeder Intervention benutzt und zum anderen, um den Verlauf einer Verbesserung Baseline-Interventionsende darzustellen. Schomacher empfiehlt Folgendes zur Auswertung: „Die minimale klinisch relevante Reduktion ist bei geringen Eingangswerten klein (VAS-10: > 0,5 Punkte) und sollte bei Eingangswerten über 4/10 bei größer/gleich 2 liegen. Die Verbesserung sollte in Prozenten ausgedrückt und mit der Anzahl der sich verbesserten Patienten dargestellt werden“ (Schomacher 2008, S. 132). Haben Probanden im ODQ einen Ausgangswert von mindestens 30 % Behinderung (was sowohl in der Verum- als auch in der Sham-Gruppe der Fall war), gilt eine Verbesserung nach 4 Wochen von 2 Punkten auf einer 11-Punkt-Schmerzskala als klinisch bedeutsame Verbesserung, die über den statistischen Messirrtum hinaus geht (Childs, Piva und Fritz 2005). Die Autoren geben an, dass ihre Probanden hauptsächlich an akutem „low back pain“ (LBP) litten und es möglicherweise bei chronischem unteren Rückenschmerz Verschiebungen geben könnte. Eine Verbesserung wird in Prozent angegeben. Die Formel dafür ist 100 Mal den Differenzwert geteilt durch den Ausgangswert. Hat sich zum Beispiel ein Proband von 6 auf 4 verbessert (Differenz ist 2), lautet die Rechnung $2 \times 100 : 6 = 33.3 \%$.

5.1.6.5 Die Herzratenvariabilitätsmessung (HRV)

Die Messung der HRV ist eine besondere Anwendung eines Standard-EKG, das bei der Aufnahme der Patienten im Rehasentrum Wöhrder Wiese routinemäßig durchgeführt wird,

um Parameter wie zum Beispiel Herzfrequenz, Art und Häufigkeit von Arrhythmien, Zeichen von Sauerstoffmangel etc. zu erkennen.

Die Rhythmik zahlreicher Organe spiegelt sich im Herzschlag wider, der um einen Mittelwert „tanzt“. Da das Herz dauernd von den im Blut vorhandenen Hormonen beeinflusst und durch den Vagus und Sympathikus gesteuert wird, lassen sich am Herzschlag homöodynamische Prozesse des Organismus ablesen.

Moser und Puff (2006) sprechen von einer „Zeitanatomie“ des Menschen. Die komplexe Synchronisation und Koordination verschiedener Körperrhythmen kann man heute bildlich genauso darstellen wie die Körperanatomie. Die Zeit bildet sich zur Form, zum Beispiel in Harnsteinen, Mimikfalten oder im Aufbau des Zahnschmelzes.

Der Abstand zwischen zwei R-Zacken im EKG ist bei einem Gesunden innerhalb bestimmter Grenzen unregelmäßig. Dies zeigt an, dass eine Variabilität des Pulses und damit das Einstellungsvermögen auf unterschiedliche Situationen gegeben sind. Sympathikus und Parasympathikus des autonomen Nervensystems arbeiten bei einem Gesunden harmonisch zusammen. Der Herzschlag ist mit der Atmung gekoppelt. Die atmungsabhängige Veränderung des Herzschlags wird als „Respirative Sinusarrhythmie“ (RSA) bezeichnet. Die RSA wurde 1847 erstmals von Ludwig beschrieben und wird seither erforscht. Ihr Name leitet sich vom Entstehungsort, dem Sinusknoten, ab. Vom Sinusknoten geht ca. 70 Mal/Minute ein elektrisches Signal aus, das für weitere Herzmuskelzellen als Schrittmacher dient. Der Sinusknoten wird sowohl vom Sympathikus als auch vom Parasympathikus innerviert. Daher kann man anhand der RSA auch die individuelle Regulationsfähigkeit des Autonomen Nervensystems, das aus Sympathikus und Parasympathikus besteht, ablesen. Jede Intervention (zum Beispiel durch ein Medikament oder die Anwendung einer Entspannungstechnik), die die Unregelmäßigkeit bei jemandem, der nicht mehr über diese Variabilität verfügt, erhöht, ist als nutzbringend zu bewerten.

Da der Herzschlag pro Minute geschlechtsspezifisch, alters-, situations- und vom aktuellen geomagnetischen Zustand abhängig ist und vom Trainingszustand beeinflusst wird, geben nur Mess-Serien aussagefähige Daten ab. Extrasystolen, die bei manchen Personen zu oft vorkommen, verfälschen das Mess-Ergebnis. Die Software des in der Studie verwendeten Systems VNS Analyse (www.commitgmbh.de) ist in der Lage, Daten zu korrigieren bzw. nicht verwendbare Daten zu markieren.

Die HRV wird außerdem beeinflusst vom „Baroreflex“. Darunter versteht man die reflexartige Aufrechterhaltung eines an die aktuelle Anforderung angepassten mittleren arte-

riellen Blutdrucks, um die Versorgung aller Organsysteme zu gewährleisten. Die Rezeptoren für den Baroreflex liegen im Aortenbogen und im Carotis-Sinus. Sie reagieren empfindlich auf bereits geringe Druckveränderungen. Ist bei sportlicher Betätigung die Aktivität des Sympathikus erhöht, verschiebt dies den „Regler“ des Blutdrucks nach oben, um die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten. Ist jedoch ein Mensch permanent psychisch angespannt – auch hier ist der Sympathikus aktiviert – kann dies zu Bluthochdruck führen.

Es gibt verschiedene Systeme, um die HRV zu berechnen. In der aktuellen Studie wurde ein System verwendet, das aus dem EKG eines Probanden folgende Werte berechnet:

- Messung der Distanz der R-Zacken im EKG von ca. 300 Herzaktionen
- Bildung des Mittelwertes
- Berechnung der Standardabweichung

Die Standardabweichungen des Mittelwertes der Abstände sind ein Maßstab für die Belastbarkeit einer Person und damit ein Parameter für deren Gesundheit.

Zur Bewertung wurden zwei Parameter der HRV, der RMSSD und der SDNN, verwendet: Der RMSSD (root mean square of successive differences) ist die Quadratwurzel des quadratischen Mittelwertes der Summe aller Differenzen zwischen benachbarten NN-Intervallen. Man könnte statt NN (normal to normal) auch RR sagen (Abstand zwischen zwei R-Zacken des EKG), doch wird diese Bezeichnung nicht verwendet, da sie auch für den Blutdruck benutzt wird. Dieser Parameter repräsentiert die Funktion des Parasympathikus und ist der wichtigste HRV-Parameter für die Beurteilung einer Wirksamkeit des Testgerätes insofern, da er bei einer Verbesserung einen verbesserten Allgemeinzustand (reduzierten Stresszustand) widerspiegelt. Der SDNN (standard deviation of the NN-intervals) ist der beste Parameter für die Gesamtvariabilität (Malik et al 1996). Der SDNN wird durch sympathische und parasympathische Einflüsse moduliert. Niedrige Werte korrelieren mit einer höheren sympathischen Aktivität, höhere Werte mit einer höheren parasympathischen Aktivität. Der Wert ist abhängig von der Länge der Aufzeichnung. Daher können zur Bewertung nur jeweils gleich lange Aufzeichnungen verglichen werden. Eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Mitgliedern der “European Society of Cardiology” und der “North American Society of Pacing and Electrophysiology“ hat 1996 Richtlinien zur Herzratenvariabilität erarbeitet. Diese empfehlen Aufzeichnungen von entweder 24 Stunden oder 5-Minuten-Intervallen (Malik et al. 1996). In der aktuellen Studie wurde ein System verwendet, das 5-Minuten Intervalle misst, die Normwerte dieses Systems liegen zwischen 30 und 100. Die vorab genannten Guidelines empfehlen eine „sampling rate“ (Anzahl der aufgezeichneten

QRS-Komplexe, was einem vollständigen Ablauf einer Herzaktion entspricht und die einzelnen negativen oder positiven Spitzen der Herzkurve bezeichnet) von minimal 100, wobei die verwendete Software in der Lage sein muss, Unregelmäßigkeiten durch Interpolation auszugleichen.

Die Messung der HRV ist besonders geeignet, um den Einfluss magnetischer Felder zu messen, die sich in Veränderungen des Frequenzspektrums der HRV widerspiegeln (Giuliani und Soffritti 2010, Grote et al. 2007, Hildebrandt, Moser und Lehofer 1998, Strogatz 2004, von Klitzing 2014, Wittling und Wittling 2012). Dieses Frequenzspektrum besteht bei Kurz-Intervall-Messungen aus VL (very low), L (low) und H (high) Frequenzen. Der HF-Anteil wird der Aktivität des Parasympathikus zugeordnet. Die eindeutige Zuordnung des LF-Anteils zur Aktivität des Sympathikus oder Parasympathikus ist umstritten (Malik et al. 1996). Der VLF-Bereich wird zum einen dem Sympathikus und zum anderen dem körperinneren Thermoregulationssystem zugeschrieben. Das Verhältnis zwischen LF und HF spiegelt das Gleichgewicht zwischen den beiden Anteilen des Autonomen Nervensystems wider.

5.1.7 Die Intervention mit dem MEDICUR®

Aufgrund seiner Größe und der einfachen Bedienung ist das Gerät für die Anwendung ohne Hilfe an jedem beliebigen Platz geeignet.

Das Gerät wurde nach Einweisung von den Probanden am Körper platziert, eingeschaltet und nach Behandlungsende wieder entfernt. Da es laut Hersteller auch durch die Kleidung wirkt und eine Klettbandage die Befestigung auf dem Ort des Schmerzes auch im Sitzen und Stehen ermöglichte, war die Behandlung in jedem beliebigen Raum möglich. Um einer möglichen (jedoch unwahrscheinlichen) allergischen Reaktion auf den Kunststoff des Gehäuses vorzubeugen, ist vom Hersteller von Haus aus empfohlen, das Gerät nicht unmittelbar mit der Haut in Kontakt zu bringen. Nach dem Einschalten leuchtet die Blinkanzeige der Starttaste auf, während der Behandlung blinkt sie. Nach ca. 10 Minuten schaltet das MEDICUR® automatisch ab. Mit Hilfe der „OFF“-Taste konnte das MEDICUR® vorzeitig abgeschaltet werden, wenn der Patient sich unwohl fühlte.

5.1.7.1 Rahmenbedingungen und Rekrutierung

Die Studie fand im Rahmen einer Reha-Behandlung im ambulanten Tages-Klinikum Wöhrder Wiese in Nürnberg statt und wurde durch eine drei Monate später angesetzte Follow-Up Befragung ergänzt. Die Probanden wurden nach Eingang und Eignung rekrutiert. Der gesamte Zeitraum erstreckte sich von März 2012 bis Januar 2013 und endete gleichzeitig mit der Dienstzeit des dort verantwortlichen Chefarztes. Die Probanden wurden 15-18 Tage im Rahmen einer für das Krankheitsbild standardisierten Therapie zusätzlich mit dem Magnetfeldgerät behandelt. Die Rekrutierung und Betreuung vor Ort erfolgte durch den verantwortlichen Chefarzt und dessen Mitarbeiter. Die Autorin stand allen Probanden in der ersten Behandlungswoche für eine halbe Stunde für Fragen zur Verfügung. Die mit der klinikinternen Probandennummer versehenen, abgegebenen Fragebögen wurden teilweise bei diesen Terminen an die Autorin persönlich übergeben oder zugeschickt.

5.1.7.2 Zeitlicher Ablauf

Vor dem eigentlichen Interventionsbeginn wurden aufgrund der vorher vorhandenen Daten (diagnostizierter CLBP) geeignete potenzielle Probanden über die Möglichkeit der Teilnahme an dieser Studie informiert (Anhang 9.6), so dass sie vorab Zeit hatten, sich für die Studie zu bewerben, in der Klinik weitere Informationen einzuholen und bei Entscheidung dafür bereits am ersten Tag (t_0) mit der Intervention nach Aufklärung (Anhang 9.7) und schriftlicher Einverständniserklärung (Anhang 9.8) beginnen konnten. Im Laufe der Studie wurde durch die Deutsche Rentenversicherung das Prozedere der Aufnahme insofern geändert, dass dem Chefarzt keine Informationen über den Patienten im Vorfeld mehr vorlagen und die Patienten am ersten Tag des Klinikaufenthalts ihre Unterlagen zur Prüfung mitbrachten. Die Zeitplanung der Studie wurde danach so angepasst, dass potenziellen Probanden in der Klinik Zeit zu Überlegen eingeräumt wurde und t_0 je nach Patient danach zwischen dem ersten und dritten Tag lag. Alle weiteren Messzeitpunkte wurden wie geplant beibehalten. Der Messzeitpunkt t_5 lag je nach genehmigter Länge der Rehabehandlung zwischen 15 und 18 Tagen.

Tabelle 3: Zeitablauf Datenerhebung

Testzeitpunkte	Tag	Verwendete Messparameter				
		11-tlg. Visuelle Analog-skala	ODQ	SF-36	Schmerz-Frageb. Uniklinik Freiburg	HRV
t 0	1	x	x	x	x	x
	2					
	3					
t 1	4	x				
	5					
	6					
t 2	7	x				
	8					
	9					
t 3	10	x				x
	11					
	12					
t 4	13	x				
	14					
	15	x	x	x	x	x
t 5	16					
	17					
	18					
t 6	33-40		x	x	x	

Tabelle 3 zeigt (schematisch, nicht kalendarisch, denn die Probanden waren nicht gleichzeitig anwesend) in Übersicht, welche Parameter wann verwendet wurden. Die VAS wurde bei t 0, t 1, t 2, t 3, t 4 und t 5 jeweils vor und nach den jeweils drei Behandlungen benutzt. Da die Aufnahme erst im Laufe des Vormittags am ersten Tag und die Entlassung im Laufe des letzten Tages erfolgten, sind sowohl am Aufnahmetag (t 0) als auch am Entlassungstag (t 5) nur zwei statt drei Behandlungen durchgeführt worden.

Die verwendeten Parameter bei t 0 waren die Fragebögen SF 36, der ODQ, der Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg und die erste der drei HRV-Messungen. Bei t 3 und t 5 erfolgten die weiteren HRV-Messungen. An t 5 und t 6 (3 Monate nach der Behandlung) wurden die Daten aus SF 36, ODQ und dem Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg erhoben. Je nach Genehmigung durch die Renten/Krankenversicherung erhielten Probanden 15 oder 18 Tage Behandlung. Der Mess-Zeitpunkt t 5 war daher bei einigen Probanden am 15., bzw. am 18. Behandlungstag.

Alle bei t 6 auszufüllenden Frage-Bögen wurden dem Probanden am letzten Tag mit nachhause gegeben. Zusätzlich ein bereits frankiertes und an die Autorin adressiertes Kuvert und eine Information, in der auf das Rücksendedatum nochmals aufmerksam gemacht wurde. Zusätzlich wurden die Probanden auf Wunsch von der Autorin eine Woche vor Abgabetermin t 6 angerufen und an die Rücksendung der Fragebögen erinnert.

Die Messung der HRV erfolgte an allen Mess-Tagen vor Beginn jeder anderen Behandlung.

Die Intervention mit dem MEDICUR® erfolgte 3 x täglich (morgens, nachmittags, abends) für jeweils 10 Minuten zusätzlich zur Standardbehandlung bei CLBP. Die Probanden bekamen während ihres Aufenthalts das Gerät zur Verfügung gestellt, so dass die erste Anwendung morgens zuhause im Bett vor dem Aufstehen, die zweite im Rehazentrum - auf Wunsch mit therapeutischer Betreuung - und die dritte wiederum zuhause, jedoch vor 19.00 Uhr, durchgeführt werden konnte. Die Dokumentation der Werte aus der Visuellen Analogskala erfolgte in einem von der Autorin erstellten „Patiententagebuch“, dessen Anwendung am ersten Tag mit persönlicher Erklärung durch den behandelnden Arzt dem Patienten übergeben wurde (Anhang 9.9). Neben den VAS-Daten war darin auch eine Eintragungsmöglichkeit für das Datum der Anwendung, die Uhrzeiten der drei täglichen Anwendungen und mögliche Kommentare. Außerdem enthielt das Tagebuch an den Messerhebungstagen die Erinnerung, vor und nach jeder Anwendung jeweils ca. 1/4 l stilles, mineralarmes Wasser schluckweise zu trinken. Dies wird laut Gerätehersteller für eine bestmögliche Wirkung empfohlen, ebenso wie eine zehnmütige Entspannung vor der Behandlung.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Flow während der Studie

Da die Probanden nacheinander aufgenommen wurden, sind Abbildung 3 und ihre Erläuterung Tabelle 4 nur schematisch, nicht kalendarisch zu sehen. Je nach Eignung und Teilnahmbereitschaft befanden sich im Zeitraum der Studie (März 2012 bis Januar 2013) sechs bis zehn Probanden gleichzeitig zur Reha-Behandlung in der Klinik.

Eine Übersicht gibt Tabelle 5.

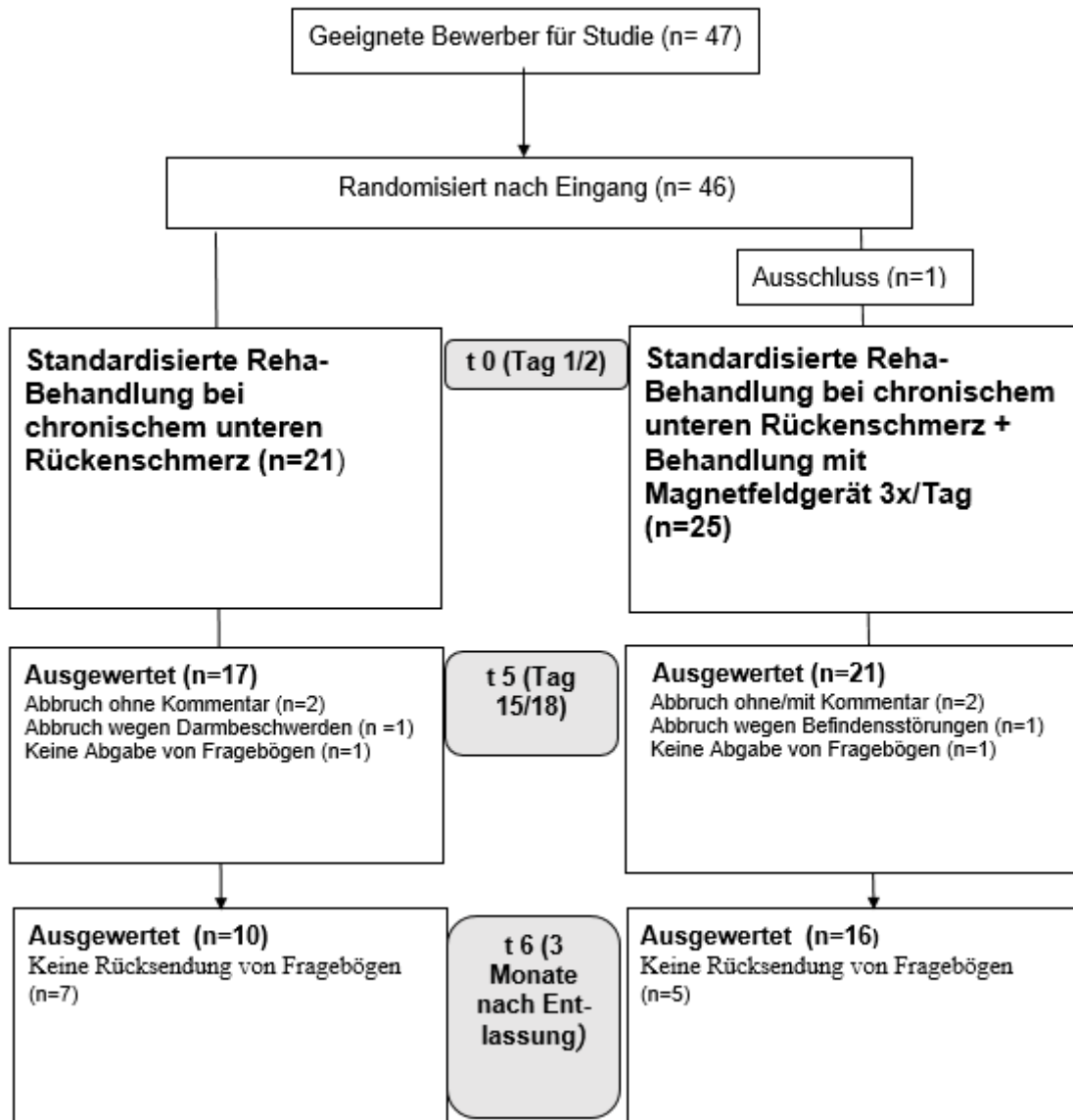


Abbildung 3: Übersicht Probandenflow

Tabelle 4: Probandenflow Erläuterung

Testzeitpunkte	Tag	Sham		Verum		Gesamt n/w/m
		n/w/m	ID/Geschl.	n/w/m	ID/Geschl.	
t 0	1	22/12/10	6930/m ^a	25/16/9	9989/f ^b	47/28/19
	2	21/12/9		24/15/9		45/27/18
	3					
t 1	4					
	5				6497/m ^c 7961/f ^d	
	6	21/12/9		22/14/8		43/26/17
t 2	7	20/11/9	8065/f ^b	22/14/8		42/25/17
	8		0141/f ^b			
	9	19/10/9		22/14/8		41/24/17
t 3	10	18/10/8	6932/m ^c	22/14/8		40/24/16
	11					
	12					
t 4	13					
	14					
t 5	15					
	16					
	17		2020/f ^f		5595/m ^f	
	18	17/9/8		21/14/7		38/23/15
t 6	33-40	10/6/4	2573/f ^g	16/12/4	3493/f ^g	26/18/8
			5160/f ^g		3482/m ^g	
			5090/m ^g		5724/f ^g	
			5694/m ^g		6249/m ^g	
			7597/m ^g		6408/m ^g	
			9746/m ^g			
			9866/f ^g			

Legende

a: Ausschluss, Proband hat das Gerät geöffnet

b: Abbruch ohne Kommentar

c: Der Proband hat seine Teilnahme nach Rücksprache mit einem Bekannten wieder rückgängig gemacht. Er hat auch angegeben, selbst „vom Fach“ zu sein und dass es eher unwahrscheinlich wäre, dass dieses Gerät wirken kann.

d: Abbruch wegen diverser Befindlichkeitsstörungen

e: Abbruch wegen Darmbeschwerden

f: Keine Abgabe von Fragebögen ohne Kommentar

g: Keine Rücksendung von Fragebögen im Follow Up bei t 6 , 5694 wegen schlechter Erfahrung mit der Klinik, 9866 wegen Erkrankung

5.2.2 Zur Verfügung stehende Daten und Probandenstatus bei Aufnahme

Eine Übersicht, welche Daten pro Parameter zu welchem Messzeitpunkt zur Verfügung standen, gibt ergänzend zu Tabelle 4 die Tabelle 6. Bei der HRV kommt die höhere Probandenzahl dadurch zustande, dass diese im Rahmen der Aufnahme gemeinsam mit dem EKG durchgeführt wurde und darin auch die Daten von 3 Probanden enthalten sind, die die Studie bereits in den ersten Tagen wieder verließen. Beim SF-36 entsteht die geringere Anzahl durch zwei ungültige Fragebögen. Das Schmerztagebuch konnte von 41 Probanden ausgewertet werden.

In der Follow-Up-Untersuchung sandten zwölf Probanden die Fragebogen nicht zurück, die Hälfte davon war nicht deutscher Staatsbürgerschaft.

Laut Leonhart (2013, S. 676) ist es möglich, diese Probanden nicht in der Gesamtanalyse zu berücksichtigen, dies muss aber "klar dokumentiert und transparent dargestellt werden. Auch darf dieser Ausschluss nicht willkürlich sein". Da sowieso sehr wenige Probanden in der Pilotstudie waren und sowohl nach LOCF („last observation carried forward“) als auch nach PP („per protocol“) gerechnet wurde, wurden alle vorhandenen Daten verwendet.

Tabelle 6: Zur Verfügung stehende Probandenauswertungen pro Parameter für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Parameter und Zeitpunkte		11-stufige Visuelle Analogskala	ODQ		SF-36		Schmerzfragebogen Uniklinik Freiburg		HRV	
			LOCF	PP	LOCF	PP	LOCF	PP	LOCF	PP
t 0	Verum	23	24	24	25	22	24	24	25	25
	Sham	18	20	19	22	19	20	20	22	22
t 1	Verum	23								
	Sham	18								
t 2	Verum	23								
	Sham	18								
t 3	Verum	23							25	20
	Sham	18							22	21
t 4	Verum	23								
	Sham	18								
t 5	Verum	23	24	19	25	17	24	19	25	19
	Sham	18	20	18	22	17	20	19	22	17
t 6	Verum		24	14	25	10	24	14		
	Sham		20	12	22	11	20	12		

Tabelle 7 zeigt den Status der Probanden bei Baseline.

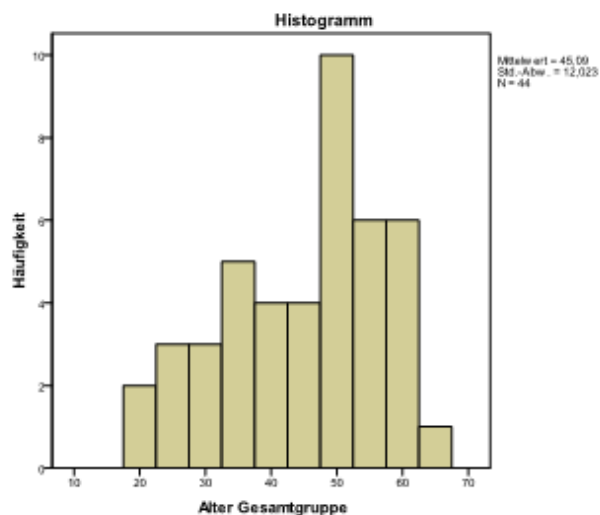
Tabelle 7: Probandenstatus bei Baseline

Variable	Sham m=8/40 % w=12/60 %	Verum m=9/36 % w=15/64 %	Bemerkung
ODQ			
Grad der Behinderung <i>MW(SD)</i>	36.17 (15.5)	41.24 (16.3)	Grad der Behinderung: 0-20 keine Beh. 21-40 mäßige Beh. 41-60 ernsthaft beh. 61-80 behindert 81-100 bettlägerig
Schmerzen im Rücken (Wochen) <i>MW(SD)</i>	311.8 (347.8)	210.8 (227.5)	
Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg			
Durchschn. Schmerz in den letzten 4 Wochen <i>MW(SD)</i>	6.70 (2.0)	6.83 (1.9)	11-teilige Skala 0= kein Schmerz 10= stärkster vorstellbarer Schmerz
Größter Schmerz in den letzten 4 Wochen <i>MW(SD)</i>	8.43 (1.4)	8.10 (1.7)	
Geringster Schmerz in den letzten 4 Wochen <i>MW(SD)</i>	4.30 (2.8)	4.63 (2.5)	
11-teilige visuelle Analogskala			
Schmerz bei Aufnahme (Mittelwert aus Messungen vor der Behandlung t 0 mittags) <i>MW(SD)</i>	4.7(2.6)	6.2(2.1)	11-teilige Skala 0= kein Schmerz 10= stärkster vorstellbarer Schmerz
Herzratenvariabilitätsmessung			
RMSSD <i>MW(SD)</i>	26 (17.5)	24 (14.3)	Norm RMSSD: 20-50 Norm SDNN: 30-100
SDNN <i>MW(SD)</i>	45.8. (17.8)	45.4 (19.5)	
SF 36			
Körperliche Summenskala KS <i>MW(SD)</i>	34.05 (5.8)	32.36 (5.7)	Deutsche Normstichprobe in Altersgruppe 41-50 gesund KS: 50.97/9.23 gesund PS: 51.43/7.42 krank KS 48.48/9.98 krank PS: 48.72/9.98
Psychische Summenskala PS <i>MW(SD)</i>	33.18 (14.9)	36.88 (17.3)	

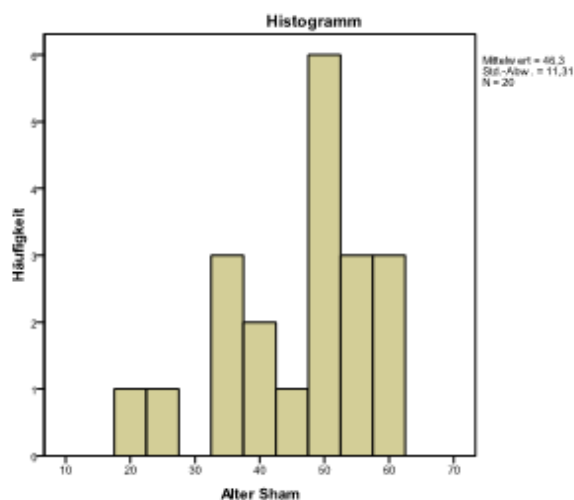
5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Die Abbildung 4 zeigt die Altersverteilung der Probanden.

Gesamt: n=44, *MW(SD)*: 45.1 (12.0)



Sham *MW/SD*: n=20, *MW(SD)* 46.3 (11.3)



Verum: n=24, *MW(SD)* 44.1 (12.7)

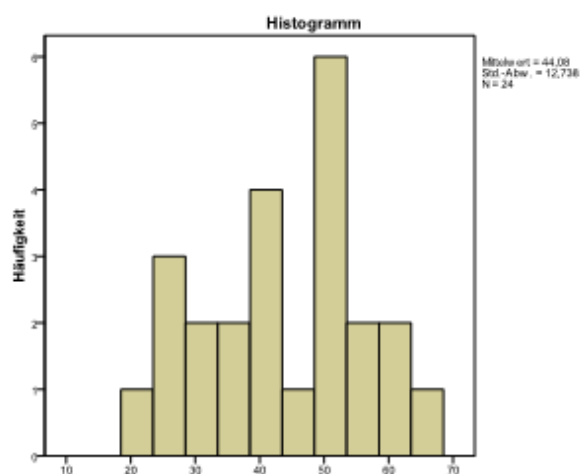


Abbildung 4: Altersverteilung Probanden

5.2.3 Verwendete Statistik-Werkzeuge und Methoden

Die Aufbereitung der Daten erfolgte zunächst mit excel, Version 2007. Die Berechnungen wurden mit SPSS Version 0.17 und Version 0.21 durchgeführt. Nach der deskriptiven Statistik wurde beim ODQ, beim Freiburger Schmerzfragebogen, beim SF 36 und der HRV in der explorativen Datenanalyse nach Shapiro Wilk auf Normalverteilung getestet. Danach erfolgte ein Intra-Personen-Vergleich durch t-Test bei abhängigen Stichproben und nach

Abklärung der Fehlervarianzen durch den Levene-Test eine Co-Varianzanalyse. Das partielle Eta-Quadrat wurde als Indikator für die Effektstärke des Gerätes genutzt.

Beim Eta-Quadrat, dem Effektstärke-Maß für die ANOVA oder ANCOVA, wird ein kleiner Effekt bei Werten kleiner als .06, ein mittlerer bei Werten zwischen .06 und .14 und ein großer Effekt bei Werten größer als .14 definiert. Das Eta-Quadrat kann Werte zwischen 0 und 1 annehmen (Sedlmeier und Renkewitz 2007).

Da es sich um Gruppen mit wenigen Teilnehmern handelte, ist der gefundene p-Wert für eine Beurteilung alleine nicht ausreichend, denn er hängt maßgeblich auch von der Größe der Probandengruppen ab (die statistische Signifikanz bedeutet die Wahrscheinlichkeit, dass ein Unterschied zufällig ist). Auch ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis kann bei einer kleinen Gruppe von Bedeutung sein und die Effektgröße gibt eine Auskunft über die Bedeutung des gefundenen Unterschieds. Daher wurde zusätzlich Cohens „d“ (Cohen 1988) im Vergleich zwischen t 0 und t 5 (unmittelbare Wirkung nach Intervention) und zwischen t 0 und t 6 (längerfristige Wirkung nach Intervention) ermittelt. Die Effektgrößen gemäß Cohen sind wie folgt definiert:

> .2 = kleiner Effekt (gekennzeichnet durch *), > .5 = mittlerer Effekt (gekennzeichnet durch **), > .8 = großer Effekt (gekennzeichnet durch ***).

Cohen's „d“ kann auch negative Werte annehmen, je nach untersuchter Richtung. Cohen's „d“ wird anhand der Mittelwertsunterschiede und Standardabweichungen nach dieser Formel (Dunst, Hamby und Trivette 2004) berechnet:

$d = (\text{Mittelwert}_v - \text{Mittelwert}_s) : \text{gepoolte Standardabweichung an t 5}$

Für den Erhalt der gepoolten Standardabweichung* (SD_p) wird folgende Formel verwendet, wenn die Gruppen gleich groß sind: $SD_p = \text{Wurzel aus } (SD_v^2 + SD_s^2) : 2$. Zur Berechnung der gepoolten Standardabweichung der verschieden großen Gruppen dieser Studie wurde zur Berechnung ein korrigierendes Tool verwendet (<https://www.psychometrica.de/effektstaerke.html#pool>, zuletzt besucht am 11.12.2016). So ergibt sich für „d“, berechnet aus den Daten von nachfolgender Tabelle 8 gemäß LOCF am Ende der Intervention:

$36.79 (MW_v) - 33.85 (MW_s) : 16.75 (SD_p) = 0.1755$, gerundet .18.

Bei der VAS wurde ein Vor-Nach-Intervention Mittelwerts-Vergleich für alle Messzeitpunkte ermittelt.

Das Signifikanz-Niveau ist bei allen Berechnungen für .05 ausgelegt.

5.2.4 Ergebnisse der Datenauswertung

Da sich die Probandenzahlen im Laufe des Beobachtungszeitraums vermindert haben (bei t 6 hauptsächlich dadurch bedingt, dass die Untersuchung durch postalische Rücksendung der Fragebögen erhoben wurde) ist bei allen Berechnungen sowohl gemäß LOCF (Last observation carried forward) als auch gemäß „per protocol“ (abgekürzt PP) gerechnet worden. Wenn abgekürzt wird, wird die Verumgruppe „V“ und die Sham-Gruppe mit „S“ bezeichnet. In Tabellen werden die Ergebnisse von LOCF und PP in dieser Reihenfolge immer getrennt durch Querstriche dargestellt.

Nachfolgend die einzelnen Auswertungen für die Parameter

- ODQ (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire)
- Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg
- SF - 36
- 11-stufige Visuelle Analogskala
- Herzfrequenz-Variabilitätsmessung

5.2.4.1 ODQ

Der beim ODQ verwendete zentrale Wert ist der Grad der Behinderung. Je höher er ist, umso mehr ist das Individuum beeinträchtigt. Als „gering beeinträchtigt“ gilt, wer einen Wert von 0-20 hat, „mittel beeinträchtigt“ liegt zwischen 21 und 40, „schwer“ zwischen 41 und 60, „schwerst“ zwischen 61 und 80. Alle darüber liegenden Werte sprechen dafür, dass die Person bettlägrig ist. Ein klinisch relevanter Unterschied wird von verschiedenen Autoren anders definiert: Mindestens größer als 6 Punkte (Rocchi et al. 2005, Dworkin et al. 2008), ab 8 Punkten (Beurskens, de Vet und Koke 1996), ab 10 Punkten (Ostelo und de Vet 2005), während Meade et al. (1990) bereits 4 Punkte als ausreichend nennen.

Vor dem t-Test für abhängige Stichproben wurde zunächst auf Normalverteilung mit den Differenzen der Mittelwerte nach Shapiro-Wilk getestet (Anhang 9.16, Tabelle 9 A). Signifikanzwerte, die kleiner/gleich .05 sind, zeigen, dass keine Normalverteilung vorliegt (Shapiro und Wilk 1965, Razali und Wah 2011). Es kommt in Gruppen mit geringer Probandenzahl häufig vor, dass keine Normalverteilung vorliegt. Da der t-Test jedoch ein sehr robuster Test ist, kann er auch bei einer verletzten Voraussetzung ausgewertet werden (Leonhart 2013).

Tabelle 8 zeigt die zugrunde liegenden Werte und Tabelle 9 den durchgeführten t-Test für abhängige Stichproben.

Tabelle 8: Behinderungsgrad ODQ zu den Messzeitpunkten t 0, t 5 und t 6, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

ODQ	LOCF				PP		
	t 0	t 5	t 6		t 0	t 5	t 6
Gesamt <i>n=44</i>					n=43	n=37	n=26
<i>MW</i>	38.94	35.45	30.62		39.53	35.78	25.04
<i>SD</i>	16.0	16.6	19.1		16.4	17.8	17.1
Sham <i>n=20</i>					n=19	n=18	n=12
<i>MW</i>	36.17	33.85	28.01		36.84	34.39	22.25
<i>SD</i>	15.5	16.2	17.6		16.5	18.3	17.0
Verum <i>n=24</i>					n=24	n= 19	n=14
<i>MW</i>	41.24	36.79	32.80		41.67	37.11	27.43
<i>SD</i>	16.3	17.2	20.4		16.3	17.7	17.4

Cohen's „d“ beträgt gemäß LOCF .18 und gemäß PP .15 zum Zeitpunkt t 5.

Zum Zeitpunkt t 6 untersucht, beträgt Cohen's „d“ .25 gemäß LOCF und .30 mit den Daten gemäß PP gerechnet. Dies würde einem „kleinen“ Effekt entsprechen.

Tabelle 9: t-Test für abhängige Stichproben ODQ, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe

	LOCF			PP		
	t	df	p (2-seitig)	t	df	p (2-seitig)
t 0 - t 5	2.56	43	.014	1.71	36	.096
t 0 - t 6	4.07	43	<.001	3.88	25	.001
t 5 - t 6	2.84	43	.007	3.15	25	.004

LOCF: Der Intra-Personen-Vergleich zeigt bei allen drei Vergleichspaaren statistisch signifikante Abnahme des Behinderungsgrades des ODQ.

PP: Eine statistisch signifikante Abnahme des Behinderungsgrades liegt bei den Vergleichspaaren t 0 - t 6 und t 5 - t 6 vor.

Der vorab durchgeführte Levene-Test war bei allen nachfolgenden Berechnungen nicht signifikant (LOCF .255/PP .833; LOCF .604/PP .278; LOCF .540/PP .216), die Fehlervarianzen können als gleich angenommen werden, was eine Voraussetzung für die Univariate Varianzanalyse ist.

Bei Gruppen mit wenigen Probanden kann es vorkommen, dass sich trotz Randomisierung die beiden Gruppen bereits bei t 0 unterscheiden. Dies wurde untersucht und weil gegeben (LOCF/PP $p < .001$), wurde der Wert bei t 0 als Kovariate berücksichtigt.

Die nachfolgenden Tabellen zeigen das Ergebnis der Univariaten Varianzanalysen: Bei t 5 mit Kovariate t 0 (Tabelle 10), bei t 6 mit Kovariate t 0 (Tabelle 11) und bei t 6 mit Kovariate t 5 (Tabelle 12).

Tabelle 10: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Behinderungsgrad an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	104.57	53.49	.325	.326
p	<.001	<.001	.572	.572
Partielles Eta-Quadrat	.718	.611	.008	.009

LOCF und PP:

Der Behinderungsgrad bei t 0 hat einen signifikanten Einfluss auf den Wert bei t 5 (Entlassung). Der Einfluss der Gruppe ist zum Messzeitpunkt t 5 nicht signifikant.

Der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen im Behinderungsgrad des ODQ-Fragebogen ist nicht signifikant (LOCF: $p=.572$, $F=.325$, $df=1$; PP: $p=.572$, $F=.326$, $df=1$).

Die Effektstärke des Gerätes – zu sehen im „Partiellen Eta-Quadrat“ - ist sehr gering (LOCF .008/PP .009).

Tabelle 11: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 6 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Behinderungsgrad an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	41.56	8.79	.012	.267
p	<.001	.007	.913	.610
Partielles Eta-Quadrat	.503	.277	.001	.011

LOCF und PP:

Der Behinderungsgrad bei t 0 hat ebenso einen signifikanten Einfluss auf den Wert im Follow Up. Der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen im Behinderungsgrad des ODF-Fragebogen ist nicht signifikant (LOCF: $p=.913$, $F=.012$, $df=1$; PP: $p=.610$, $F=.267$, $df=1$).

Tabelle 12: Univariate Varianzanalyse Behinderungsgrad bei t 6 mit Kovariate t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Behinderungsgrad an t 5		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	76.72	7.29	.353	.437
p	<.001	.013	.556	.515
Partielles Eta-Quadrat	.652	.241	.009	.019

Das Ergebnis bei t 5 hat sowohl in der Berechnung gemäß LOCF als auch gemäß PP einen signifikanten Einfluss auf das Ergebnis bei t 6, wurde daher berücksichtigt. Der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen im Behinderungsgrad des ODF-Fragebogen ist nicht signifikant (LOCF: $p=.556$, $F=.353$, $df=1$; PP: $p=.515$, $F=.437$, $df=1$). Der Effekt des Gerätes ist sehr gering (LOCF .009, PP .019).

Beide Gruppen verbesserten sich während des Klinikaufenthalts (t 0 – t 5), der für das Auftauchen eines möglichen akuten Effekts des Gerätes relevant ist (V um 4 Punkte gemäß

LOCF/5 Punkte gemäß PP Punkte, Sham um 2 Punkte gemäß LOCF/2 PP Punkte). Zusätzliche Information liefert gemäß Dworkin et al. (2008) bezüglich der klinisch relevanten Verbesserung einzelner Teilnehmer – im Unterschied zu den Gruppenwerten - Tabelle 13.

Tabelle 13: Gruppenvergleich Behinderungsgrad zwischen t 0 und t 5 (gemäß LOCF "last observation carried forward")

ODQ	Verum		Sham	
	n (w/m)	% (w/m)	n (w/m)	% (w/m)
Klinisch sign. Verbesserung	9 (5/4)	37,5 (20,8/16,7)	8 (6/2)	40 (30/10)
Verbesserung	3 (3/0)	12,5 (12,5/0)	1 (0/1)	5 (0/5)
Keine Veränderung	8 (5/3)	33,3 (20,8/12,5)	4 (3/1)	20 (15/5)
Verschlechterung	4 (2/2)	16,7 (8,4/8,4)	7 (3/4)	35 (15/20)
Gesamt	24 (15/9)	100 (63/37)	20 (12/8)	100 (60/40)

Innerhalb der Verum-Gruppe verbesserten sich in diesem Zeitraum 50 %, während es in der Sham-Gruppe 45 % waren. Die Dauer für bestehenden Schmerz zu Beginn der Studie war bei denen, die sich in Verum verbessert (Summe aus denjenigen, die sich klinisch, mehr als 6 Punkte verbessert haben + denjenigen, sich weniger als 6 Punkte verbessert haben) haben, 185,4 (146,1) *MW(SD)* Wochen. Hierbei wurden 11 von 12 Probanden berücksichtigt, weil bei einem die Angabe zur Schmerzdauer fehlte. Beim selben Personenkreis in Sham betrug die Dauer der Schmerzen vor Studienbeginn 289,6 (264,3) *MW(SD)* Wochen. In der Verum-Gruppe zeigte sich bei rund einem Drittel der Probanden keine Veränderung, während es in der Sham-Gruppe 20 % waren. Bei diesem Personenkreis hatten die Probanden der Verum-Gruppe vor der Studie 341,3 (305,6) *MW(SD)* Wochen Schmerzen, in der Sham-Gruppe 220,3 (241,5) *MW(SD)* Wochen. Während sich in der Verum-Gruppe 16,7 % verschlechterten, waren es in der Sham-Gruppe 35 %. Der vor der Studie bestehende Schmerz war jedoch hier in der Verum-Gruppe 65,0 (49,8) *MW(SD)* Wochen, in der Sham-Gruppe 450,7 (493,8) *MW(SD)* Wochen, bei Sham gerechnet mit 6 Probanden, bei einem war die Dauer nicht bekannt.

Den unterschiedlichen Verlauf zwischen beiden Gruppen in Bezug auf den Behinderungsgrad im ODQ zeigen nachstehende Liniendiagramme Abbildung 5 für LOCF („last observation carried forward“) und Abbildung 6 für PP („per protocol“). Verum ist Dunkelgrau, Sham in hellgrau gestrichelt. Die Fehlerbalken sind entsprechend dunkel- und hellgrau.

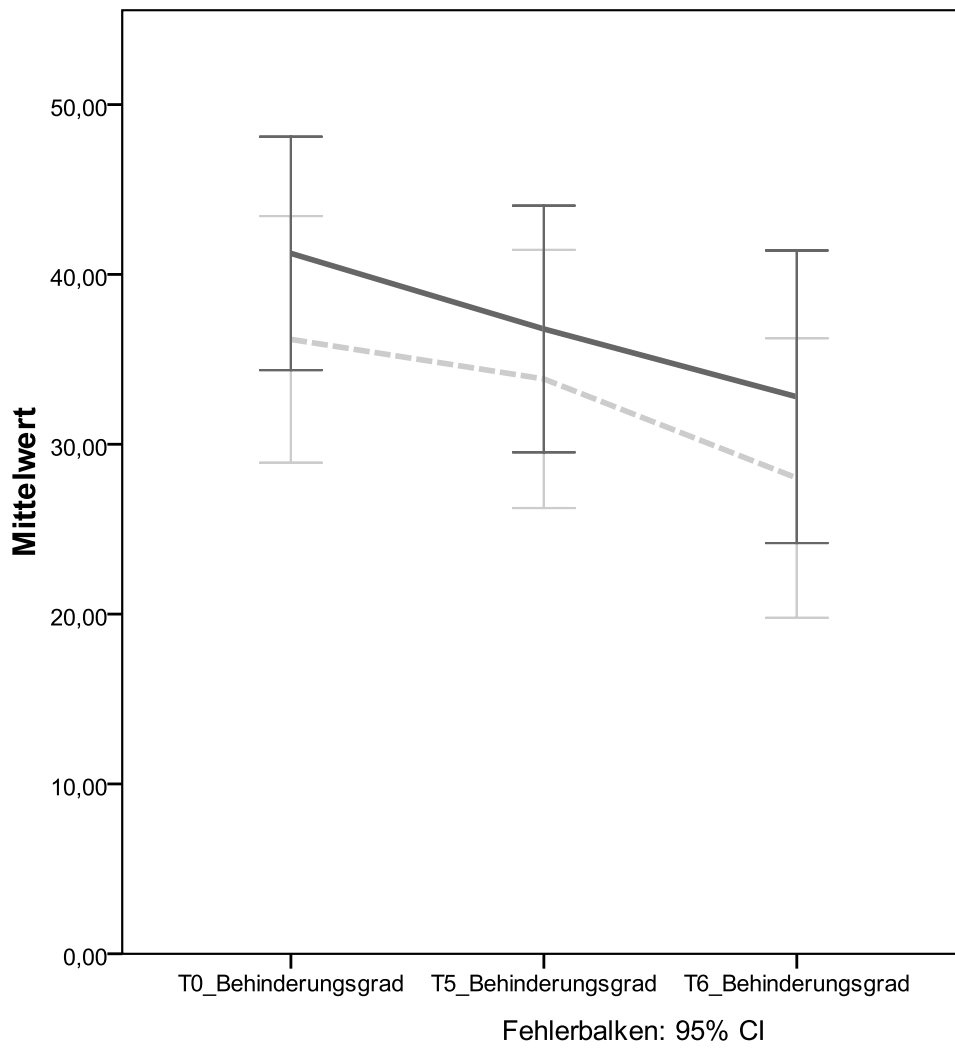


Abbildung 5: Gruppenvergleich Behinderungsgrad t 0 bis t 6 (LOCF, "last observation carried forward"); Hellgrau gestrichelt = Sham, Dunkelgrau = Verum

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

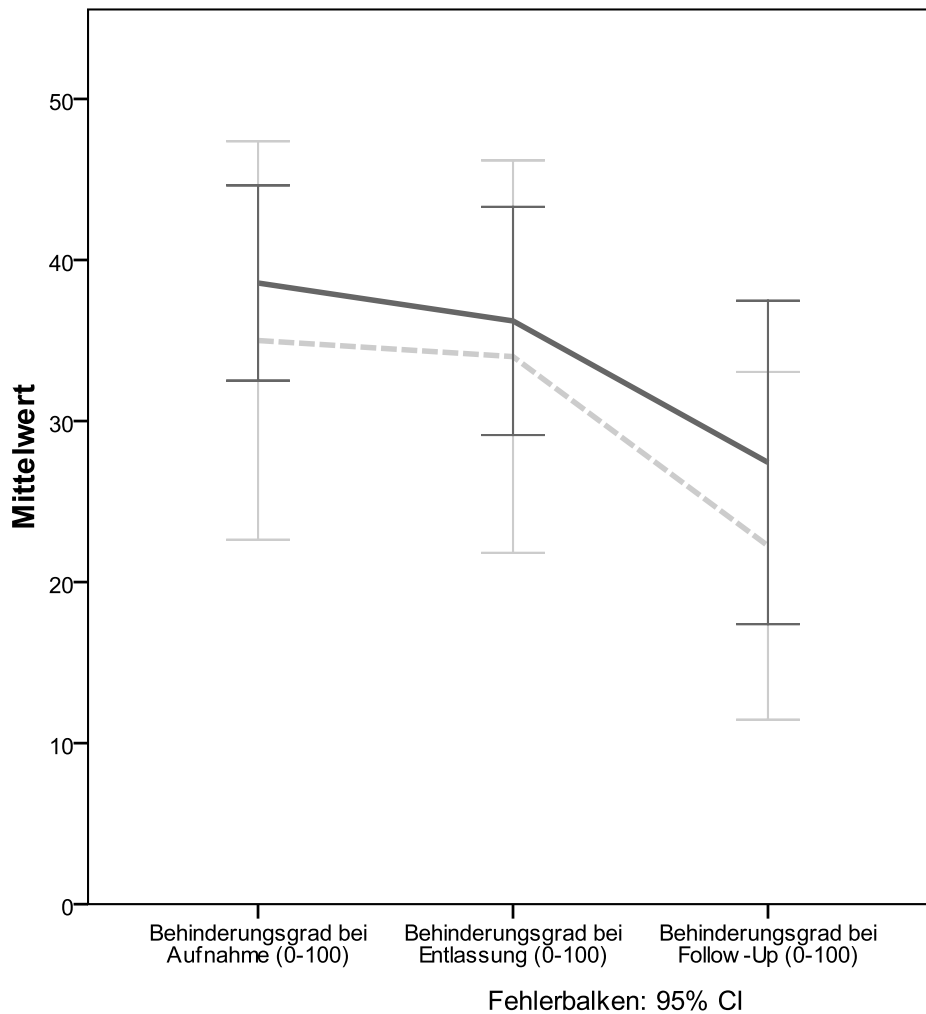


Abbildung 6: Gruppenvergleich Behinderungsgrad t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Hellgrau gestrichelt = Sham, Dunkelgrau = Verum)

LOCF („last observation carried forward“) und PP („per protocol“):

In beiden Gruppen sinkt der Grad der Behinderung von t 0 bis t 6. Obwohl die Ausgangswerte sich unterscheiden, ist der Verlauf (Abnahme des Behinderungsgrades) nahezu parallel.

5.2.4.2 Freiburger Schmerzfragebogen

Die Probanden wurden zu Beginn, am Ende der Reha und drei Monate nach Entlassung anhand einer 11-stufigen Skala (0=kein Schmerz, 10 = größtmöglicher Schmerz) zu ihrem Schmerzempfinden befragt. Sie sollten jeweils die durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 12 Monate, der letzten drei Monate und der letzten vier Wochen angeben. Zusätzlich wurde nach der größten und geringsten Schmerzstärke während der letzten vier Wochen gefragt. Die letzte Frage nach der aktuellen Schmerzstärke wurde ausgeklammert, da die Probanden gleichzeitig ein Schmerztagebuch führten. Tabelle 14 zeigt in Übersicht die wahrgenommenen Schmerzstärken zu den verschiedenen Messzeitpunkten jeweils für LOCF („last observation carried forward“ und PP („per protocol“).

Tabelle 14: Wahrgenommene Schmerzstärken an t 0, t 5 und t 6, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Schmerzfragebogen Freiburg		LOCF n ges=44, n Gr.1=20, n Gr2=24			PP		
		t 0	t 5	t 6	t 0	t 5	t 6
Durchschn. Schmerzstärke während der letzten 12 Monate	Gesamtgr.				n=44	n=38	n=26
	<i>MW</i>	6.52	6.70	6.94	6.52	6.70	6.71
	<i>SD</i>	2.3	1.9	2.0	2.3	1.8	2.0
	Sham				n=20	n=19	n=12
	<i>MW</i>	6.38	6.40	6.93	6.38	6.45	6.75
	<i>SD</i>	2.3	1.8	1.7	2.3	1.8	1.9
	Verum				n=24	n=19	n=14
	<i>MW</i>	6.65	6.96	6.96	6.65	6.95	6.68
	<i>SD</i>	2.3	2.1	2.2	2.3	1.8	2.1
Durchschn. Schmerzstärke während der letzten 3 Monate	Gesamtgr.				n=44	n=38	n=26
	<i>MW</i>	6.94	6.83	6.08	6.94	6.79	5.29
	<i>SD</i>	2.3	2.0	2.8	2.3	1.9	2.9
	Sham				n=20	n=19	n=12
	<i>MW</i>	6.60	6.43	5.70	6.60	6.47	5.17
	<i>SD</i>	2.5	1.8	2.5	2.5	1.9	2.8
	Verum				n=24	n=19	n=14
	<i>MW</i>	7.23	7.17	6.40	7.23	7.11	5.39
	<i>SD</i>	2.3	2.1	3.0	2.3	2.0	3.1
Durchschnittl. Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	Gesamtgr.				n=44	n=38	n=26
	<i>MW</i>	6.77	5.99	5.32	6.77	5.79	4.37
	<i>SD</i>	1.9	2.2	2.8	1.9	2.1	3.0
	Sham				n=20	n=19	n=12
	<i>MW</i>	6.70	5.80	4.90	6.70	5.82	4.17
	<i>SD</i>	2.0	2.3	2.6	2.0	2.4	2.7
	Verum				n=24	n=19	n=14
	<i>MW</i>	6.83	6.15	5.67	6.83	5.76	4.54
	<i>SD</i>	1.9	2.1	3.0	1.9	1.9	3.2
Größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	Gesamtgr.				n=43	n=38	n=25
	<i>MW</i>	8.25	7.76	6.78	8.23	7.67	5.68
	<i>SD</i>	1.6	1.8	2.9	1.6	1.9	3.1
	Sham				n=19	n=19	n=11
	<i>MW</i>	8.43	7.65	6.50	8.39	7.68	5.36
	<i>SD</i>	1.4	1.8	2.7	1.4	1.8	2.9
	Verum				n=24	n=19	n=14
	<i>MW</i>	8.10	7.85	7.02	8.10	7.66	5.93
	<i>SD</i>	1.7	1.9	3.0	1.7	1.9	3.3
Geringste Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	Gesamtgr.				n=43	n=38	n=26
	<i>MW</i>	4.48	3.57	3.31	4.37	3.24	2.50
	<i>SD</i>	2.6	2.5	2.6	2.6	2.4	2.6
	Sham				n=19	n=19	n=12
	<i>MW</i>	4.30	3.25	2.68	4.05	3.16	2.25
	<i>SD</i>	2.8	2.6	2.5	2.6	2.6	2.8
	Verum				n=24	n=19	n=14
	<i>MW</i>	4.63	3.83	3.83	4.63	3.32	2.71
	<i>SD</i>	2.5	2.5	2.7	2.5	2.3	2.5

Die Tabelle 15 zeigt das Ergebnis des t-Tests bei gepaarten Stichproben im Hinblick auf die durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 12 Monate, drei Monate und vier Wochen. Der letztgenannte Zeitraum umfasst auch die Angaben zur größten und geringsten empfundenen Schmerzstärke.

Vor Durchführung des t-Tests (Ergebnis Tabelle 15, signifikante Werte sind fett markiert) erfolgte eine Testung auf Normalverteilung nach Shapiro-Wilk anhand der Mittelwert-Differenzen. Die Daten aller betrachteten Zeiträume lagen bei LOCF unter .05, sind also signifikant, was bedeutet, es lag nirgends eine Normalverteilung vor. Dasselbe wurde in der Berechnung gemäß PP gefunden, normal verteilt waren nur die Mittelwert-Differenzen von t 0 und t 6 bei der durchschnittlichen Schmerzstärke in den letzten 12 Monaten und von t 0 und t 6 und t 5 und t 6 bei der geringsten Schmerzstärke innerhalb der letzten vier Wochen. Da der t-Test jedoch ein sehr robuster Test ist, kann er auch bei einer verletzten Voraussetzung ausgewertet werden (Leonhart 2013).

Tabelle 15: t-Test mit gepaarten Stichproben aus dem Freiburger Schmerzfragebogen, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Empfundene Schmerzstärken (2-seitiger p-Wert)		LOCF			PP		
		Von t 0 zu t 5	Von t 0 zu t 6	Von t 5 zu t 6	Von t 0 zu t 5	Von t 0 zu t 6	Von t 5 zu t 6
Durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 12 Monate	t	-.733	-1.516	-1.225	-.732	-1.350	-1.231
	df	43	43	43	37	25	25
	p	.468	.137	.277	.469	.189	.230
Durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 3 Monate	t	.498	2.429	2.790	.498	3.015	2.959
	df	43	43	43	37	25	25
	p	.621	.019	.008	.622	.006	.007
Durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	t	4.145	4.486	2.506	4.275	3.684	2.621
	df	43	43	43	37	25	25
	p	< .001	< .001	.016	< .001	.001	.015
Größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	t	2.761	4.451	3.632	2.803	4.064	4.111
	df	43	43	43	36	24	24
	p	.008	< .001	.001	.008	< .001	< .001
Geringste Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen	t	4.236	4.311	1.356	4.264	3.718	1.366
	df	43	43	43	36	24	25
	p	< .001	< .001	.182	< .001	.001	.184

Im Intra-Personen-Vergleich für die ganze Gruppe zeigten sich sowohl bei LOCF als auch bei PP statistisch signifikante Veränderungen im Zeitraum der Reha-Behandlung ($t_0 - t_5$) im Bezug auf die durchschnittlich empfundene Schmerzstärke, die größte Schmerzstärke und die am geringsten empfundene Schmerzstärke innerhalb der letzten vier Wochen.

Auch für den gesamten Untersuchungszeitraum ($t_0 - t_6$) gab es statistisch signifikante Veränderungen im Bezug auf die durchschnittlich empfundene Schmerzstärke, die größte empfundene Schmerzstärke und die am geringsten empfundene Schmerzstärke im Zeitraum der letzten vier Wochen, sowohl in der Auswertung nach LOCF als auch nach PP. Im Zeitraum nach Entlassung und drei Monate nach Entlassung ($t_5 - t_6$) waren die durchschnittliche Schmerzstärke innerhalb der letzten der Monate und während der letzten vier Wochen und die größte empfundene Schmerzstärke innerhalb der letzten vier Wochen sowohl in der Auswertung nach LOCF als auch nach PP statistisch signifikant.

Um einen möglichen akuten Effekt des Gerätes zu sehen, ist der Zeitraum zwischen t_0 und t_5 der wichtigste, er liegt innerhalb des Befragungsfensters „in den letzten vier Wochen“. Für diesen Zeitraum wurde zum Zeitpunkt t_5 (Entlassung) für die durchschnittliche, die größte und die am geringsten empfundene Schmerzstärke auf einer Skala von 0 -10 eine Univariate Varianzanalyse mit Kovariate t_0 durchgeführt. Dieselbe Berechnung erfolgte für den Messzeitpunkt t_6 . Die Darstellung findet sich in den nachstehenden Tabellen 16, 17, (durchschnittliche Schmerzstärke), 18 und 19 (größte Schmerzstärke) und 20/21 (geringste Schmerzstärke). Anhand der Daten aus Tabelle 14 wurde für diesen Zeitraum auch Cohen's „d“ ermittelt. Gemäß LOCF ergaben sich ein Wert von .16 für die durchschnittlich wahrgenommene Schmerzstärke, ein Wert von .11 für die größte und ein Wert von .21 für die am geringsten wahrgenommene Schmerzstärke. Gemäß PP war „d“ bei der durchschnittlichen und größten Schmerzstärke leicht negativ (-.03 und -.01) und im Bezug auf die „geringste Schmerzstärke“ hat „d“ einen Wert von .07. All diese Werte – bis auf den für die geringste Schmerzstärke errechneten Wert bei t_5 gemäß LOCF von .21, was laut Cohen ein kleiner Effekt ist - bedeuten, das Gerät hat „keinen Effekt“.

Der vorab durchgeführte Levene-Test war bei allen nachfolgenden Berechnungen nicht signifikant, die Fehlervarianzen können als gleich angenommen werden, was eine Voraussetzung für die Univariate Varianzanalyse ist.

Bei Gruppen mit wenigen Probanden kann es vorkommen, dass sich trotz Randomisierung die beiden Gruppen bereits bei t_0 unterscheiden. Dies wurde untersucht und weil in allen Kategorien für die letzten vier Wochen sowohl an t_5 als auch t_6 in der Analyse nach LOCF und PP gegeben, berücksichtigt.

Tabelle 16: Univariate Varianzanalyse: *Durchschnittliche Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward" und PP ("per protocol"))

	Durchschnittl. Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	82.879	60.942	.333	.023
p	<.001	<.001	.567	.881
Partielles Eta-Quadrat	.669	.635	.008	.001

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 5 auf die Veränderungen im Bezug auf die durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nach LOCF nicht signifikant. ($p=.567$, $F=.333$, $df=1$). Dasselbe Ergebnis liefert die Auswertung nach PP ($p=.881$, $F=.023$, $df=1$).

Tabelle 17: Univariate Varianzanalyse: *Durchschnittliche Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	30.560	9.699	.937	.303
p	<.001	.005	.339	.588
Partielles Eta-Quadrat	.427	.297	.022	.013

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 6 auf die Veränderungen im Bezug auf die durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nach LOCF nicht signifikant ($p=.339$, $F=.937$, $df=1$). Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung nach PP ($p=.588$, $F=.303$, $df=1$).

Tabelle 18: Univariate Varianzanalyse: *Größte Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP (per protocol")

	Größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	65.161	46.854	1.964	1.387
p	<.001	<.001	.169	.247
Partielles Eta-Quadrat	.614	.577	.046	.030

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 5 auf die Veränderungen im Bezug auf die größte Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nicht signifikant ($p=.169$, $F=1.964$, $df=1$). Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung nach PP ($p=.247$, $f=1.387$, $df=1$).

Tabelle 19: Univariate Varianzanalyse: *Größte Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	32.725	13.758	1.884	1.144
p	<.001	.001	.177	.296
Partielles Eta-Quadrat	.444	.385	.044	.049

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 6 auf die Veränderungen in Bezug auf die größte Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nicht signifikant ($p=.177$, $F=1.884$, $df=1$). Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung nach PP ($p=.296$, $F=1.144$, $df=1$).

Tabelle 20: Univariate Varianzanalyse: *Geringste Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 5 (Entlassung) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Geringste Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	105.429	65.346	.592	.184
p	<.001	<.001	.446	.670
Partielles Eta-Quadrat	.720	.658	.014	.005

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 5 auf die Veränderungen im Bezug auf die geringste Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nicht signifikant ($p=.567$, $F=.592$, $df=1$). Die Auswertung gemäß PP zeigt dasselbe Ergebnis ($p=.670$, $F=.184$, $df=1$).

Tabelle 21: Univariate Varianzanalyse: *Geringste Schmerzstärke* während der letzten 4 Wochen bei t 6 (Follow Up) mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

	Geringste Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	60.308	29.503	3.264	1.165
p	<.001	<.001	.078	.292
Partielles Eta-Quadrat	.595	.573	.074	.050

Der Einfluss der Gruppe ist zum Mess-Zeitpunkt t 6 auf die Veränderungen im Bezug auf die geringste Schmerzstärke während der letzten vier Wochen nicht signifikant ($p=.078$, $F=3.264$, $df=1$). Die Auswertung nach PP zeigt dasselbe Ergebnis ($p=.292$, $F=1.165$, $df=1$).

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Die Veränderung in der wahrgenommenen durchschnittlichen Schmerzstärke von t 0 bis t 6 während der letzten 12 Monate, 3 Monate und der letzten vier Wochen zeigen die nachfolgenden Abbildungen 7 bis 16. Dabei ist Sham in Hellgrau gestrichelt und Verum in Dunkelgrau dargestellt. Die Fehlerbalken dazu sind entsprechend hellgrau und dunkelgrau.

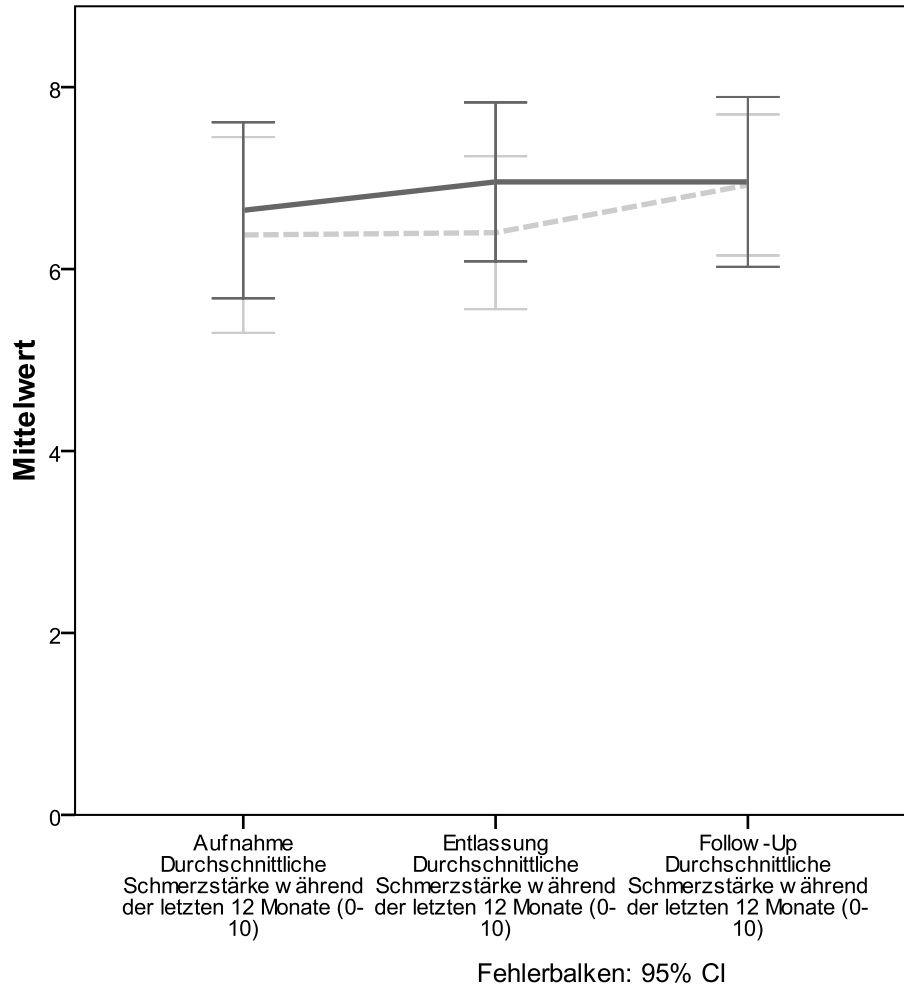


Abbildung 7: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 12 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

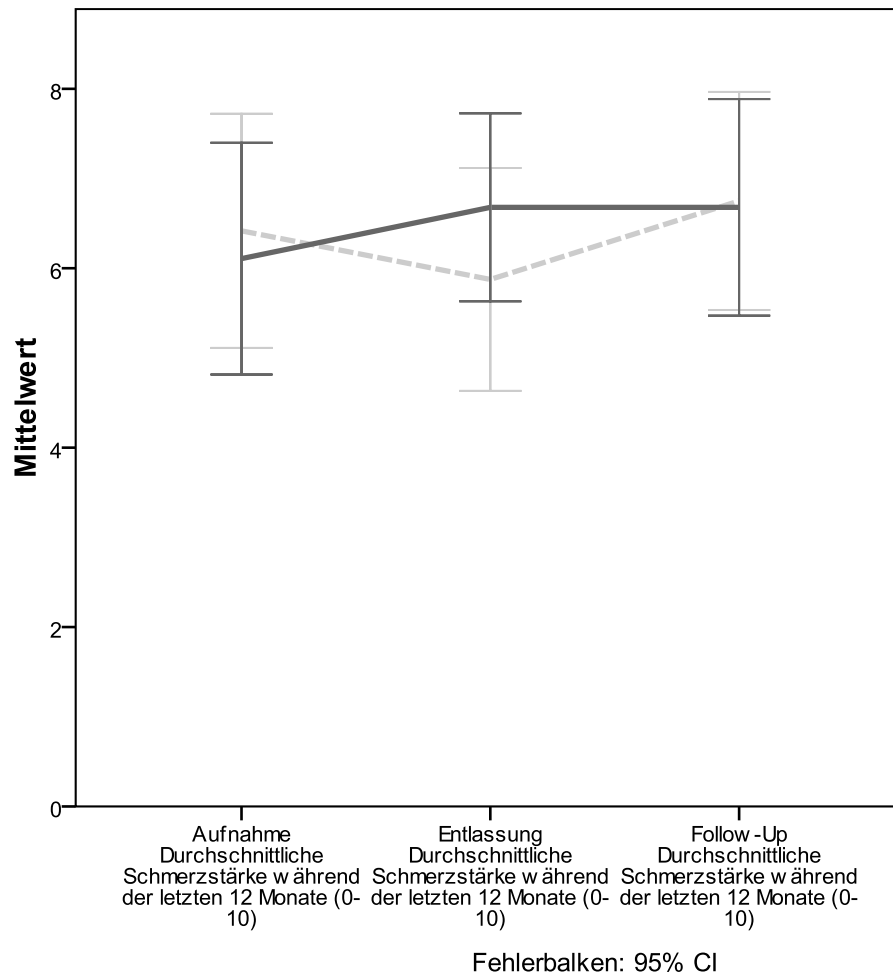


Abbildung 8: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 12 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

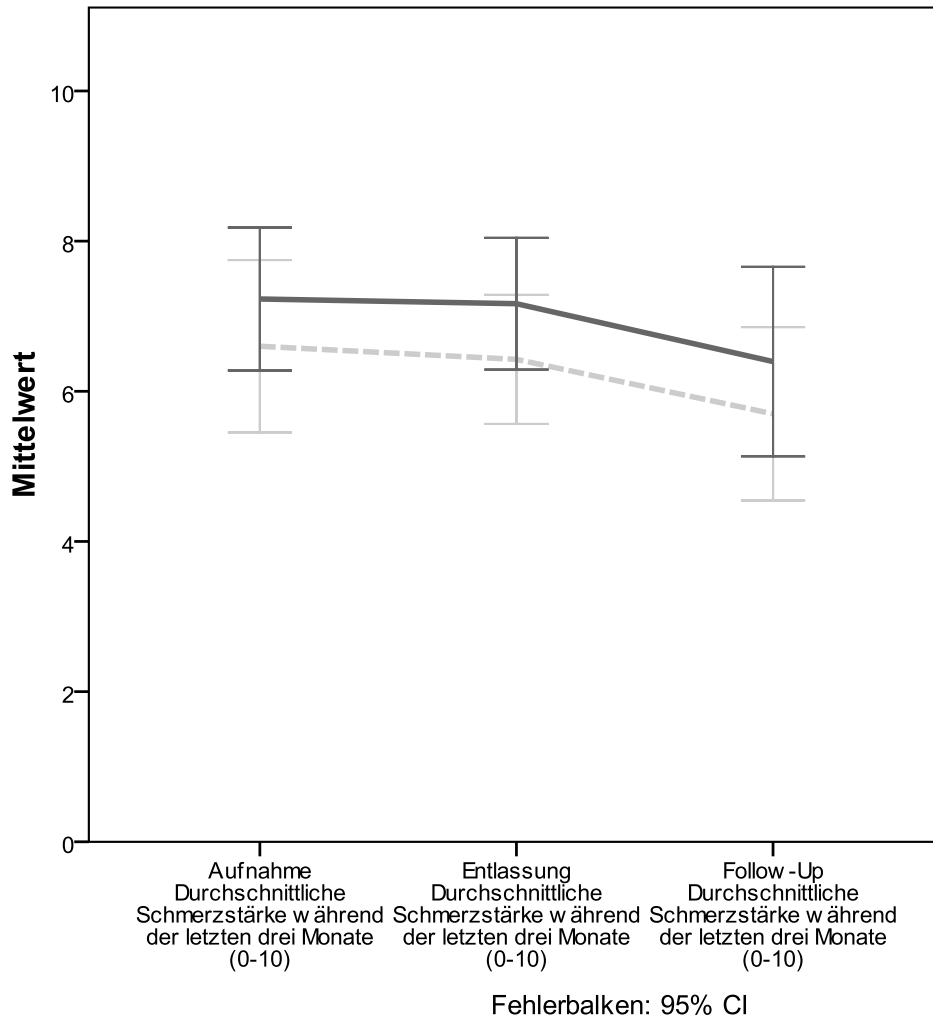


Abbildung 9: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 3 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

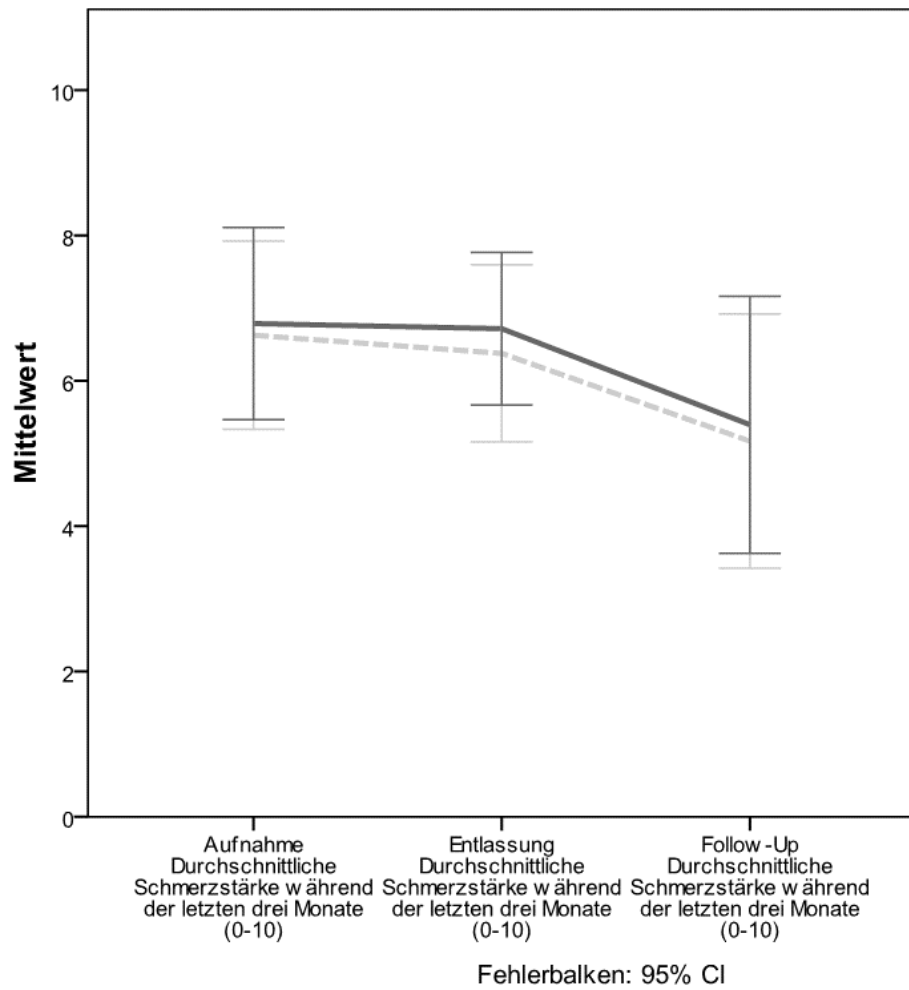


Abbildung 10: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 3 Monaten an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

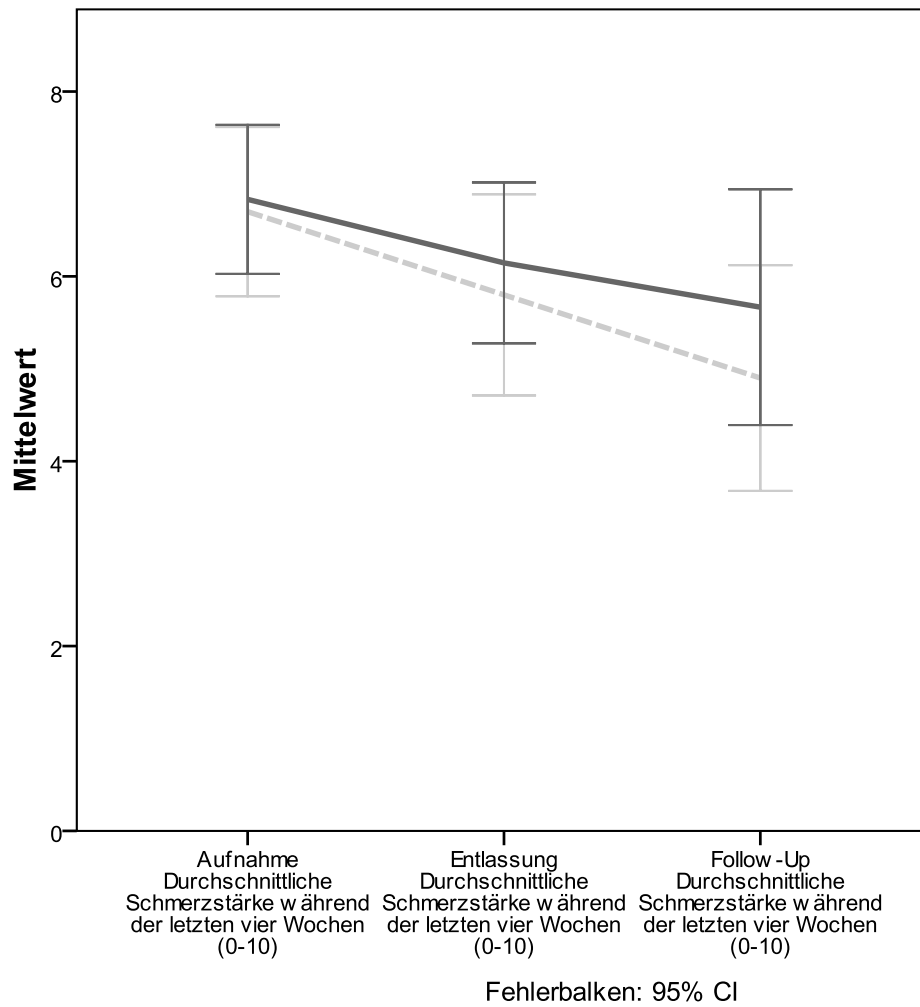


Abbildung 11: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

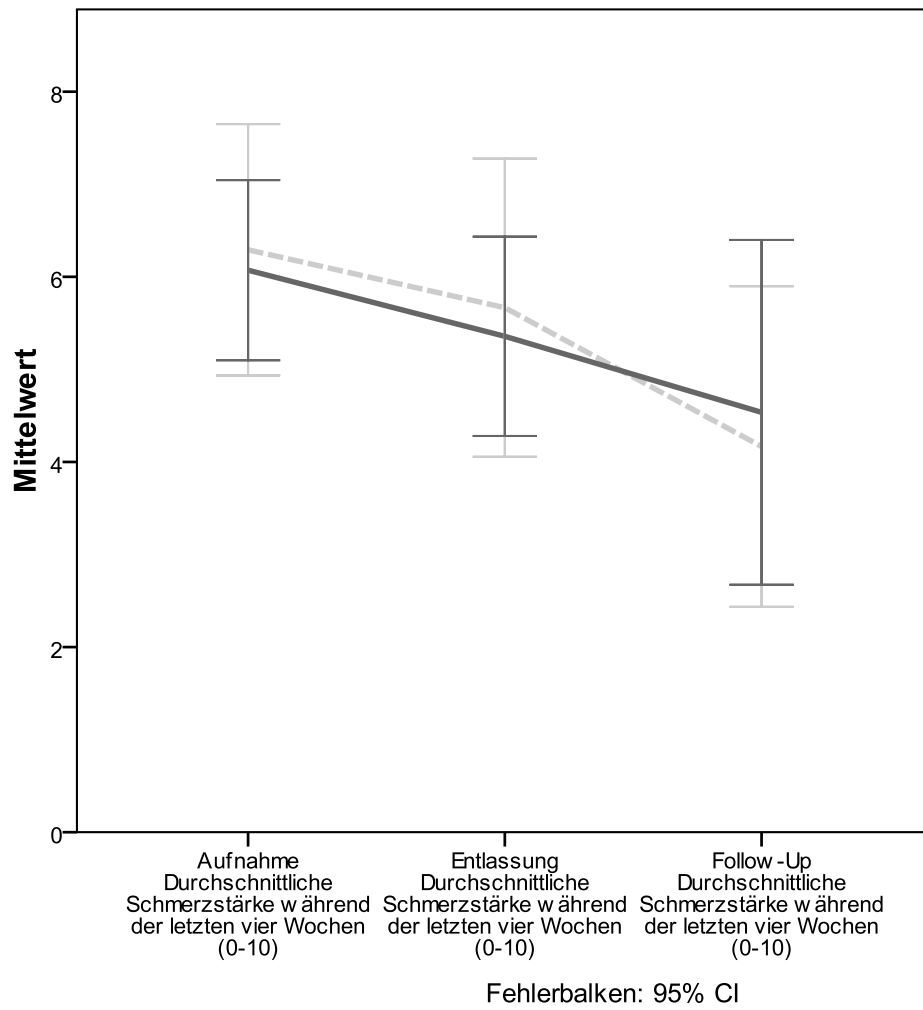


Abbildung 12: Gruppenvergleich wahrgenommene *durchschnittliche Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = dunkelgrau)

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

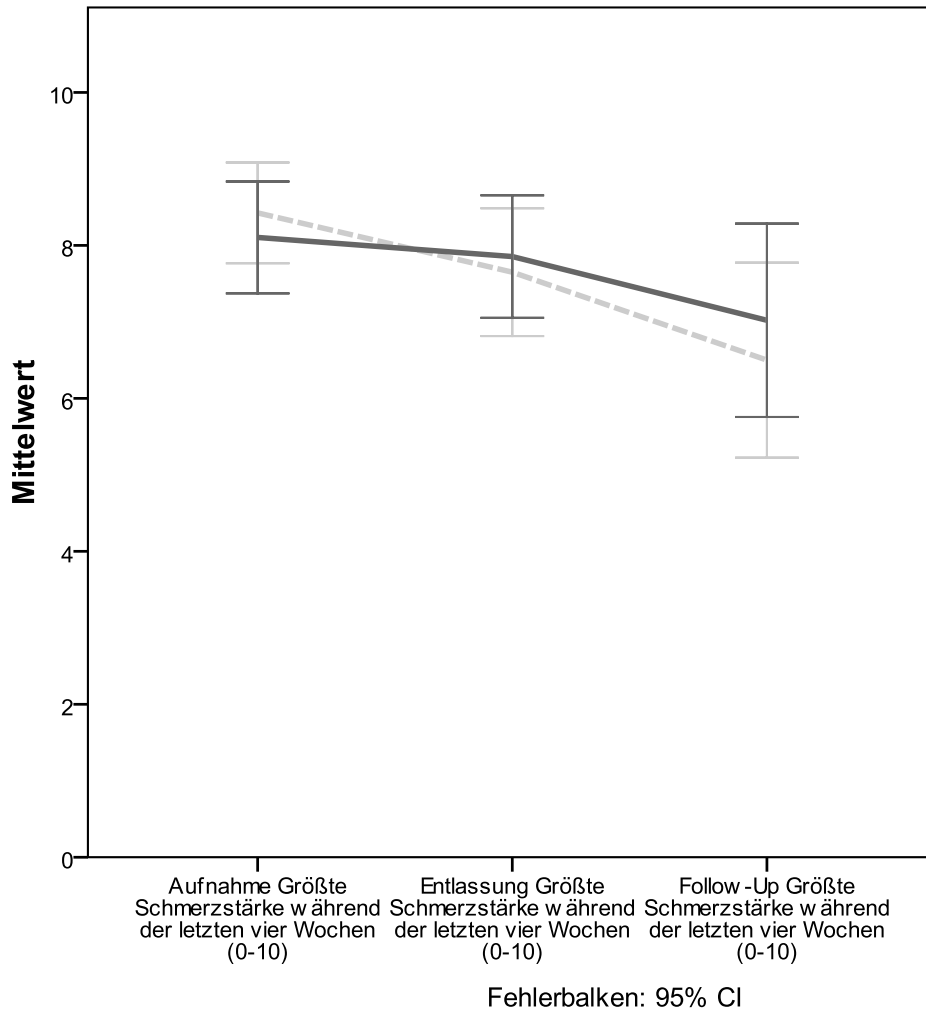


Abbildung 13: Gruppenvergleich wahrgenommene *größte Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

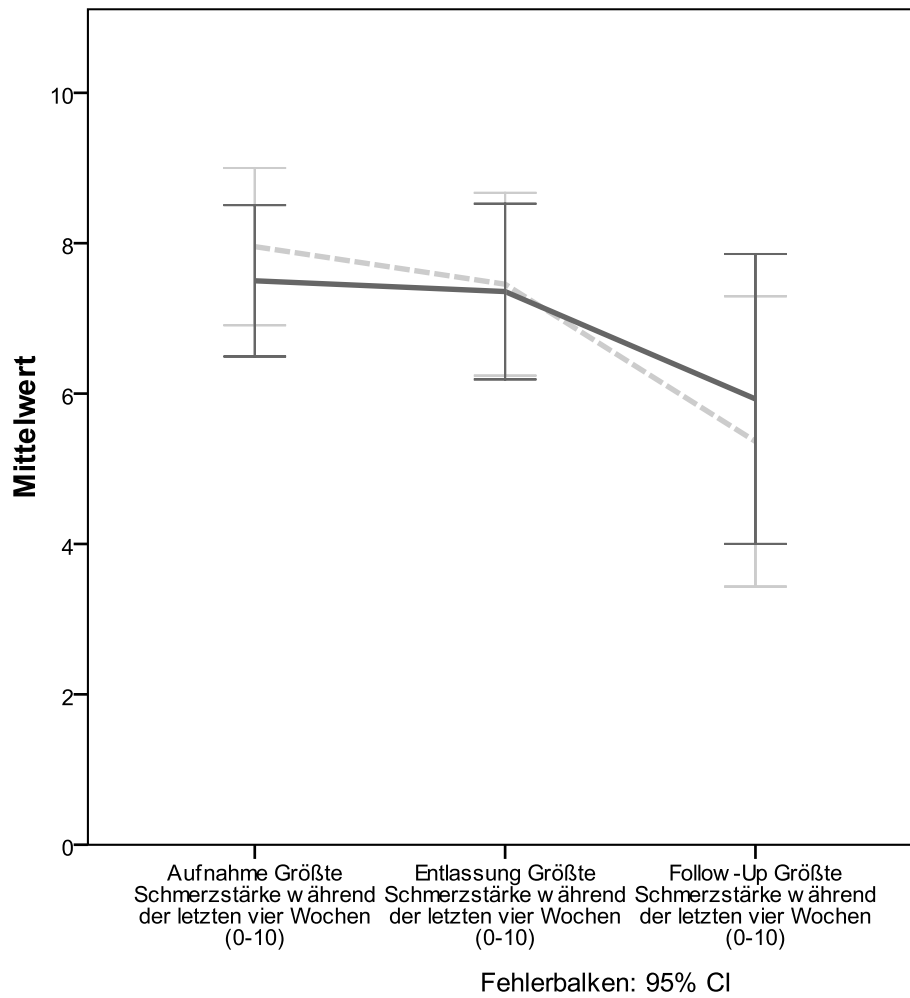


Abbildung 14: Gruppenvergleich wahrgenommene *größte Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

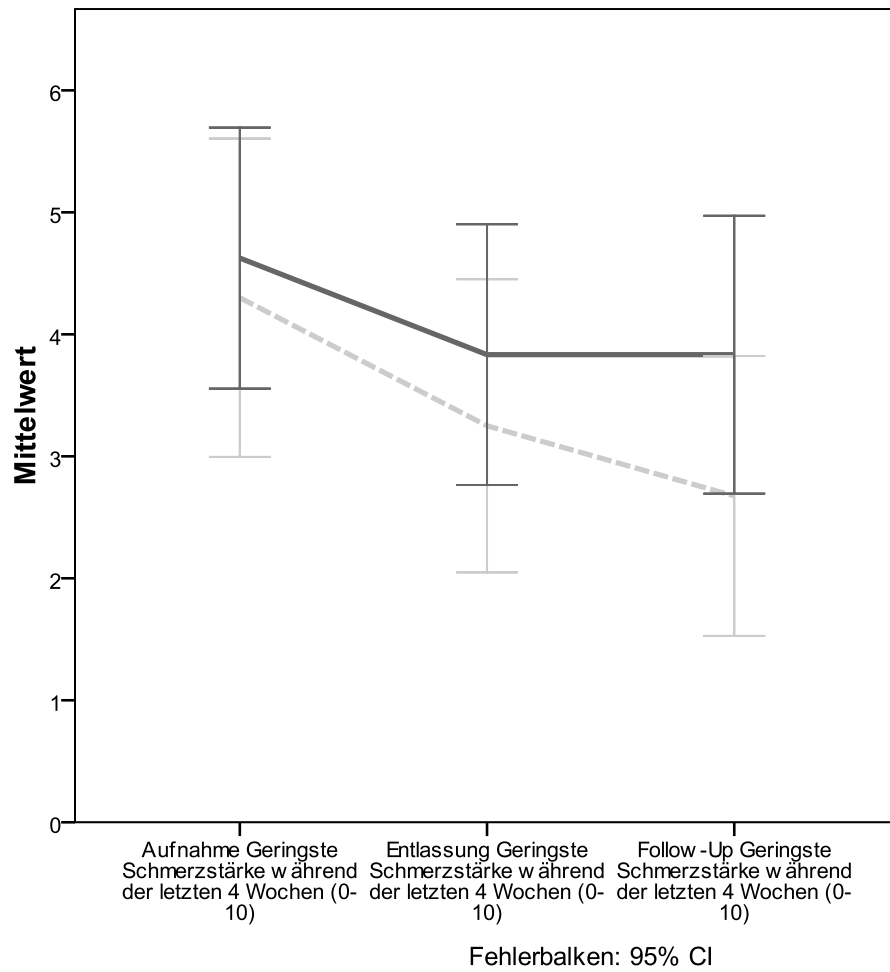


Abbildung 15: Gruppenvergleich wahrgenommene *geringste Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

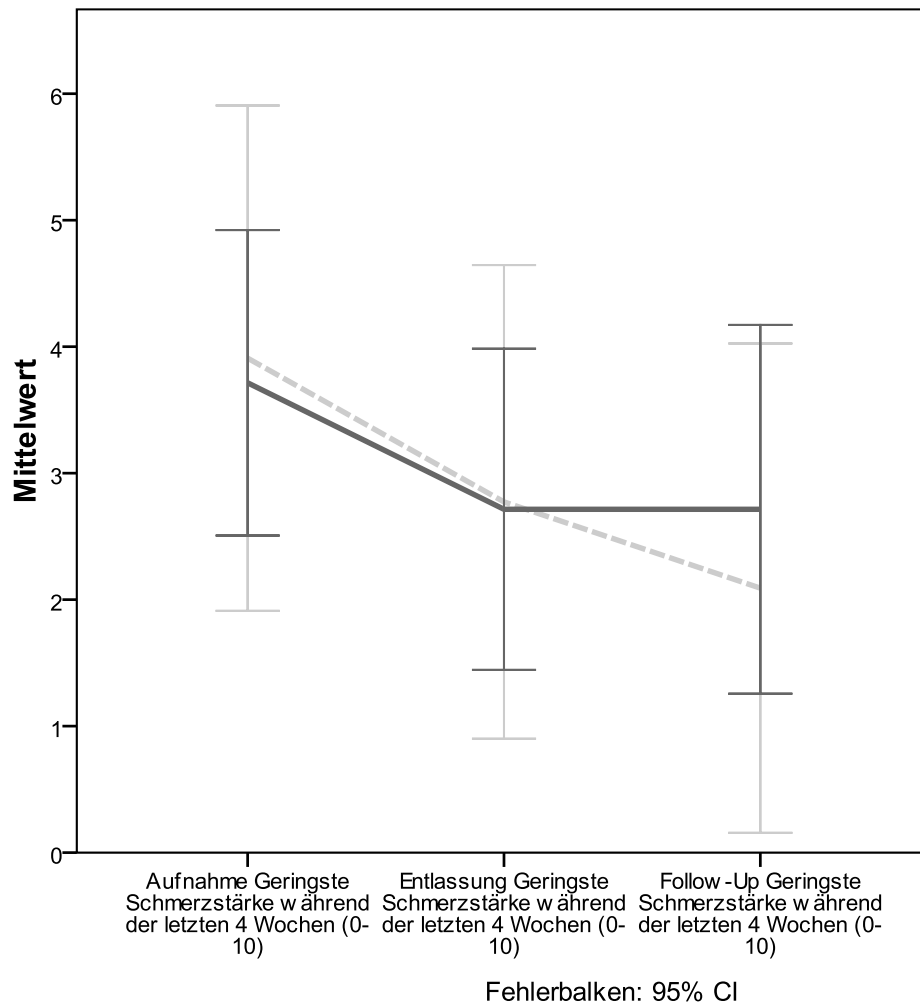


Abbildung 16: Gruppenvergleich wahrgenommene *geringste Schmerzstärke* in den letzten 4 Wochen an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau)

Im nachfolgenden Text sind die Werte für LOCF „last observation carried forward“ und für PP „per protocol“ stets getrennt durch „/“ dargestellt.

Zu Behandlungsbeginn lag der Durchschnittswert auf die Frage nach der durchschnittlichen Schmerzempfindung während der letzten 12 Monate bei V 6.65/6.65, bei S etwas darunter bei 6.38/6.38. Obwohl zwischen Start und Entlassung nur 15-18 Tage vergingen, veränderte sich das Empfinden im Bezug auf die letzten 12 Monate so, dass die Probanden beider Gruppen den durchschnittlichen Schmerz als leicht stärker wahrnahmen (V 6.96/6.95, S 6.40/6.45). Bei der Frage nach dem durchschnittlichen Schmerzempfinden während der letzten drei Monate gaben zu Beginn der Reha sowohl Verum- als auch Sham-Gruppe schlimmere Schmerzen an als rückblickend auf ein Jahr gesehen, Verum zeigte einen deutlicheren Unterschied (V 7.23/7.23, S 6.60/6.60). Bei beiden Gruppen reduzierte sich auf diese Frage das Schmerzempfinden bei Entlassung sehr leicht (V

7.17/7.11, S 6.43/6.47). Es scheint so zu sein, dass bei einer Besserung der Schmerzen, die sich im ODQ widerspiegeln, auch rückwirkend auf einen kürzeren Zeitraum Schmerzen als weniger empfunden werden. Auch im Follow Up nach drei Monaten könnte sich die Erinnerung an eine Besserung in den gemachten Aussagen zeigen. Beide Gruppen empfanden eine weitere Abnahme des Schmerzes (V 6.40/5.59, S 5.70/5.17). Im Hinblick auf die durchschnittliche Schmerzintensität in den letzten vier Wochen zu Beginn der Reha empfand die Verum-Gruppe ihre Schmerzen durchschnittlich etwas weniger als während der letzten drei Monate, jedoch etwas stärker als während der letzten 12 Monate, während die Sham-Gruppe ihre Schmerzen als am stärksten, rückblickend auf 3 Monate und ein Jahr empfunden hat (V 6.83/6.38, S 6.70/6.70). Wieder reduzierte sich die Schmerzempfindung bei beiden Gruppen bei der Entlassung, einen stärkeren Rückgang verzeichnet die Sham-Gruppe (V 6.15/5.76, S 5.80/5.82). Im Follow up nach drei Monaten wird in beiden Gruppen ein weiterer Rückgang der Schmerzempfindung angegeben, bei der Sham-Gruppe stärker als bei der Verum-Gruppe (V 5.65/4.54, S 4.90/4.17). Die größte Schmerzstärke in den letzten vier Wochen liegt bei der Sham-Gruppe etwas höher als bei Verum zu Beginn der Behandlung (V 8.10/8.10, S 8.43/8.39). Bei Entlassung sinkt der Wert bei beiden Gruppen, bei Sham mehr als bei Verum (V 7.85/7.66, S 7.65/7.68). Auch im Follow Up zeigt sich bei beiden Gruppen eine weiter reduzierte Schmerzwahrnehmung der größten Schmerzstärke in den letzten vier Wochen (V 7.02/5.95, S 6.50/5.36), bei Sham leicht mehr als bei Verum. Auch die geringste Schmerzstärke in den letzten vier Wochen reduzierte sich bei beiden Gruppen im Laufe des Beobachtungszeitraums (V 4.63/4.63 bei Aufnahme, 3.83/3.32 bei Entlassung und 3.83/2.71 im Follow up, S 4.30/4.05 bei Aufnahme, 3.25/3.16 bei Entlassung und 2.68/2.25 im Follow up), wiederum bei der Sham-Gruppe leicht mehr als bei Verum. Nachdem das Gerät zwischen t 5 und t 6 nicht mehr angewendet wurde und bei Verum sowohl für die „größte“ als auch die „geringste“ Schmerzwahrnehmung höhere Werte als bei Sham angegeben wurden – wobei während der Behandlung der Verlauf nahezu parallel verlief – wäre ein Effekt des Gerätes denkbar, der sich aber erst nach mindestens drei Wochen der Anwendung bemerkbar macht.

Die verstärkte Schmerzwahrnehmung nach der Entlassung könnte möglicherweise auch aus dem Gefühl des „Absetzens“ des Gerätes resultieren.

Bei beiden Gruppen reduzierte sich der wahrgenommene Schmerz von t 0 bis t 5 und von t 0 bis t 6, was eine positive Wirkung der Reha-Maßnahme auch 3 Monate nach Entlassung vermuten lässt. Bei 11-stufigen Schmerzskalen sind Verbesserungen um 2 Punkte oder mehr als 2 Punkte klinisch signifikant. In Tabelle 22 sind diese fett markiert.

Tabelle 22: Rohe Mittelwert-Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten im Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg

Schmerzfragebogen Uniklinik Freiburg Rohe Unterschiede <i>MW</i>		LOCF			PP		
		t 0 – t 5	t 0 – t 6	t 5 – t 6	t 0 – t 5	t 0 – t 6	t 5 – t 6
Durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten vier Wochen	Sham	.90	1.80	.90	.88	2.53	1.65
	Verum	.68	1.16	.48	1.07	2.29	1.22
Größte Schmerzstärke während der letzten vier Wochen	Sham	.78	1.93	1.15	.71	3.03	2.32
	Verum	.25	1.08	.83	.44	2.17	1.73
Geringste Schmerzstärke während der letzten vier Wochen	Sham	1.05	1.62	.57	.89	1.80	.91
	Verum	.80	.08	.00	1.31	1.92	.61

5.2.4.3 SF-36

Eine Verbesserung zeigt sich im SF-36-Fragebogen in höheren Werten. Alle Probanden waren an allen Mess-Zeitpunkten „kranker“ als in der Deutschen Normstichprobe im Gesundheitssurvey 1998 (Anhang 9.18). Sowohl in der Deutschen Normstichprobe als auch bei den Gruppen in der Studie waren mehr Frauen als Männer. In der „Deutsche Normstichprobe“ betrug das Verhältnis von Frauen zu Männern 58 % zu 42%, in der aktuellen Studie lag dieses Verhältnis bei Verum 68 % (w) zu 32% (m), bei Sham 55 %: (w) zu 45 % (m). Die Werte der Deutschen Normstichprobe beziehen sich auf die Altersgruppe von 41-50 Jahren, entsprechend den Mittelwerten der beiden Studiengruppen (V: $MW(SD) = 43.9(12.8)$; S $MW(SD) = 45.1(12.8)$).

Die Tabellen 23 und 24 zeigen die Veränderung in Bezug auf die Summenskalen des SF-36, gemäß LOCF (23) und gemäß PP (24) im Vergleich zur Deutschen Normstichprobe Gesunder und Personen mit chronischen Erkrankungen.

Tabelle 23: Gruppenvergleich SF-36 Summenskalen KSKD und PSKD an t 0, t 5 und t 6 (LOCF "last observation carried forward")

SF-36 Summenskalen		KSKD			PSKD		
		t 0	t 5	t 6	t 0	t 5	t 6
Gesamt- gruppe N=42	MW	33.16	35.86	37.49	35.12	39.60	41.29
	SD	5.7	7.7	8.7	16.1	15.6	17.0
Sham n=20	MW	34.05	37.32	40.44	33.18	37.0	40.51
	SD	5.8	6.9	8.5	14.9	12.0	15.3
Verum n=22	MW	32.36	34.53	34.82	36.88	41.06	41.99
	SD	5.7	8.3	8.2	17.3	17.9	18.8
Normstich- probe mit chron. Erkr.	MW(SD)	48.48 (9.98)			48.72 (9.98)		
Gesund	MW(SD)	50.97 (9.23)			51.43 (7.42)		

Tabelle 24: Gruppenvergleich SF-36 Summenskalen KSKD und PSKD an t 0, t 5 und t 6 (PP "per protocol")

SF-36 Summenskalen		KSKD			PSKD		
		t 0 v=22 s=19	t 5 v=17 s=18	t 6 v=20 s=11	t 0 v=21 s=19	t 5 v=17 s=18	t 6 v=10 s=11
Gesamtgruppe	MW	33.17	37.04	41.70	35.20	40.51	43.60
	SD	5.8	7.7	8.6	16.5	15.0	15.7
Sham	MW	34.10	38.13	45.97	33.08	38.48	45.75
	SD	6.0	6.7	6.1	15.3	13.6	16.5
Verum	MW	32.36	35.87	36.99	37.12	42.67	41.22
	SD	5.7	8.6	8.7	17.7	16.6	15.3
Normstich- probe mit chron. Erkr.	MW(SD)	48.48 (9.98)			48.72 (9.98)		
gesund	MW(SD)	50.97 (9.23)			51.43 (7.42)		

Die Scores des SF-36 wurden nach Shapiro Wilk (Shapiro und Wilk 1965, Razali und Wah 2011) auf Normalverteilung getestet. Bei einigen Scores war die Normalverteilungsannahme verletzt (Anhang 9.16, Tabelle 9 B). Weil jedoch der t-Test ein sehr robuster Test ist, kann er auch bei einer verletzten Voraussetzung ausgewertet werden (Leonhart 2013). Die Ergebnisse finden sich in Tabelle 25.

Tabelle 25: t-Test bei gepaarten Stichproben der Einzelscores, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

t-Test SF-36 (2-seitiger p-Wert)		Von t 0 zu t 5		Von t 0 zu t 6		Von t 5 zu t 6	
		LOCF N=42	PP N=34	LOCF N=42	PP N=21	LOCF N=42	PP N=21
KSKD	t	-3.487	-3.484	-3.641	-3.743	-1.743	-1.789
	df	41	33	41	20	41	20
	p	.001	.001	.001	.001	.09	.09
PSKD	t	-2.527	-2.862	-2.873	-1.789	-1.338	-1.351
	df	41	33	41	20	41	20
	p	.015	.007	.006	.09	.19	.19
Köfu	t	-4.193	-4.313	-3.865	-3.063	-1.060	-1.062
	df	41	36	41	22	41	22
	p	<.001	<.001	<.001	.006	.30	.30
Köro	t	-2.270	-2.285	-3.619	-3.813	-2.237	-2.346
	df	41	36	41	21	41	21
	p	.029	.028	.001	.001	.031	.029
Schm	t	-3.953	-4.053	-4.119	-3.600	-1.961	-2.028
	df	41	36	41	21	41	21
	p	<.001	<.001	<.001	.002	.06	.06
Ages	t	-2.504	-2.526	-2.576	-2.004	-.859	-.856
	df	41	36	41	21	41	21
	p	.016	.016	.014	.06	.40	.40
Vita	t	-3.129	-3.376	-4.046	-2.782	-1.000	-1.000
	df	41	35	41	20	41	20
	p	.003	.002	<.001	.012	.32	.33
Sofu	t	-1.810	-1.817	-2.533	-2.798	-1.863	-1.918
	df	41	36	41	21	41	21
	p	.08	.08	.015	.011	.07	.07
Emro	t	-2.218	-2.240	-3.371	-2.354	-1.757	-1.800
	df	41	34	41	21	41	21
	p	.032	.032	.002	.028	.09	.09
Psyc	t	-3.229	-3.281	-2.239	-.952	.338	.335
	df	41	36	41	20	41	20
	p	.002	.002	.031	.35	.74	.74

Die Tabelle 25 zeigt, dass sich in der Berechnung nach LOCF im Intra-Personen-Vergleich von t 0 zu t 5 bis auf den Wert Sofu alle Skalenwerte signifikant verbessert haben. Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung nach PP. Von t 0 zu t 6 liegt in der Auswertung nach LOCF eine signifikante Verbesserung bei allen Skalenwerten vor. In der Auswertung nach PP gilt dasselbe Ergebnis bis auf die Werte Ages, Psyc und PSKD. Zwischen t 5 und t 6 liegen bis auf den Wert Köro keine signifikanten Veränderungen sowohl in der Auswertung nach LOCF als auch nach PP vor.

Vor der Univariaten Varianzanalyse wurde für alle abhängigen Variablen zu den Messzeitpunkten t 5 und t 6 ein Levene-Test gerechnet, der bei LOCF bei keinem Wert signifikant

war, was für beide Gruppen gleiche Fehlervarianzen bedeutet. Dies ist eine Voraussetzung für die Univariate Varianzanalyse. Bei der Berechnung nach PP zeigte sich dasselbe Bild, bis auf die „Körperliche Funktionsfähigkeit“ bei t 6 (.007) und „Schmerz“ bei t 5 (.039). Bei Gruppen mit wenigen Probanden kann es vorkommen, dass sich trotz Randomisierung die beiden Gruppen bereits bei t 0 unterscheiden. Dies wurde ebenso untersucht und berücksichtigt.

Die Univariate Varianzanalyse ergab Folgendes: Zum Mess-Zeitpunkt t 5 (Tabelle 26) hat bei beiden Gruppen der Wert aller Variablen zum Messzeitpunkt t 0 einen signifikanten Einfluss (gilt für LOCF $p < 0.01$ und PP $p < 0.05$). Der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen in allen einzelnen Variablen ist bei allen Werten – sowohl bei LOCF als auch bei PP - ohne Signifikanz, der Wirkungsgrad des Gerätes sehr gering. Zum Mess-Zeitpunkt t 6 (Tabelle 27) hat bei beiden Gruppen der Wert aller Variablen zum Messzeitpunkt t 0 gemäß LOCF einen signifikanten Einfluss ($p < 0.05$). Die Bewertung gemäß PP zeigt einen signifikanten Einfluss des Mess-Zeitpunkts t 0 bei Ages, Vita, Psyc und PSKD. Der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen in den einzelnen Variablen ist bei PP für die Werte KSKD und Köfu signifikant ($p < 0.05$). Die Effektstärke des Gerätes ist sowohl in LOCF als auch in PP sehr gering.

Tabelle 26: Univariate Varianzanalyse zum Mess-Zeitpunkt t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable t 5		df	F	p	Part. Eta-Quadrat
KSKD	LOCF	1	50.957	< .001	.566
	PP	1	31.915	< .001	.507
Gruppe	LOCF	1	.477	.494	.012
	PP	1	.240	.628	.008
PSKD	LOCF	1	45.580	< .001	.539
	PP	1	28.022	< .001	.475
Gruppe	LOCF	1	.016	.902	.000
	PP	1	.013	.911	.000
Köfu	LOCF	1	40.206	< .001	.508
	PP	1	36.675	< .001	.519
Gruppe	LOCF	1	.203	.655	.005
	PP	1	.009	.926	.000
Köro	LOCF	1	18.864	< .001	.326
	PP	1	14.773	.001	.303
Gruppe	LOCF	1	.013	.909	.001
	PP	1	.109	.744	.003
Schm	LOCF	1	41.482	< .001	.515
	PP	1	31.501	< .001	.481
Gruppe	LOCF	1	1.741	.195	.043
	PP	1	.911	.347	.026
Ages	LOCF	1	94.042	< .001	.707
	PP	1	70.807	< .001	.676
Gruppe	LOCF	1	1.159	.288	.029
	PP	1	.619	.437	.018
Vita	LOCF	1	31.105	< .001	.444
	PP	1	24.124	< .001	.422
Gruppe	LOCF	1	.041	.840	.001
	PP	1	.034	.856	.001
Sofu	LOCF	1	43.839	< .001	.529
	PP	1	30.122	< .001	.470
Gruppe	LOCF	1	.631	.432	.016
	PP	1	.741	.395	.021
Emro	LOCF	1	15.514	< .001	.285
	PP	1	10.006	.003	.238
Gruppe	LOCF	1	.282	.598	.007
	PP	1	.614	.439	.019
Psyc	LOCF	1	73.753	< .001	.654
	PP	1	53.873	< .001	.613
Gruppe	LOCF	1	.039	.854	.001
	PP	1	.015	.902	.001

Tabelle 27: Univariate Varianzanalyse zum Mess-Zeitpunkt t 6 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable t 6		df	F	Sig	Part. Eta-Quadrat
KSKD	LOCF	1	11.686	.001	.231
	PP	1	1.917	.183	.096
Gruppe	LOCF	1	3.660	.063	.086
	PP	1	7.040	.016	.281
PSKD	LOCF	1	28.273	< .001	.420
	PP	1	7.398	.014	.291
Gruppe	LOCF	1	.069	.794	.002
	PP	1	.531	.476	.029
Köfu	LOCF	1	14.472	< .001	.271
	PP	1	1.477	.238	.069
Gruppe	LOCF	1	1.265	.268	.031
	PP	1	4.398	.049	.180
Köro	LOCF	1	8.060	.007	.171
	PP	1	1.225	.282	.061
Gruppe	LOCF	1	1.499	.228	.037
	PP	1	3.115	.094	.141
Schm	LOCF	1	9.810	.003	.201
	PP	1	.551	.467	.028
Gruppe	LOCF	1	1.149	.290	.029
	PP	1	1.277	.273	.063
Ages	LOCF	1	46.270	< .001	.543
	PP	1	13.467	.002	.415
Gruppe	LOCF	1	2.861	.099	.068
	PP	1	2.835	.109	.130
Vita	LOCF	1	46.842	< .001	.546
	PP	1	17.553	.001	.494
Gruppe	LOCF	1	.916	.344	.023
	PP	1	1.469	.241	.075
Sofu	LOCF	1	15.011	< .000	.278
	PP	1	3.123	.093	.141
Gruppe	LOCF	1	.565	.457	.014
	PP	1	.541	.471	.028
Emro	LOCF	1	12.457	.001	.242
	PP	1	3.856	.064	.169
Gruppe	LOCF	1	.009	.925	.001
	PP	1	.317	.580	.016
Psyc	LOCF	1	35.160	< .001	.474
	PP	1	1.388	0.34	.227
Gruppe	LOCF	1	.600	.443	.015
	PP	1	1.388	.254	.072

Beide Gruppen verbessern sich hinsichtlich beider Summenskalen (körperliche und psychische) sowohl in der Auswertung nach LOCF als auch nach PP über den gesamten Beobachtungszeitraum (Aufnahme bis Follow up drei Monate nach Entlassung). Eine Verbesserung zeigt sich in höheren Werten.

Im Anhang 9.17 befinden sich die Darstellungen der Gruppenunterschiede in den Einzel-Scores.

Die Abbildungen (17, 18, 19 und 20) beschreiben die Veränderungen im Bezug auf die Summenskalen im Verlauf von t_0 zu t_6 , jeweils für LOCF als auch für PP. Dabei steht Hellgrau gestrichelt für Sham und Dunkelgrau für Verum. Die Fehlerbalken sind entsprechend hell- und dunkelgrau.

Laut GÜthlin und Walach (2007) macht es Sinn, sich bei Studien, bei denen das körperliche Befinden schwerpunktmäßig untersucht werden soll, nicht nur die Summenskalen, sondern insbesondere die Subskalen „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (Köfu) und „Körperliche Rollenfunktion“ (Köro) anzuschauen. Die erstere beleuchtet das Ausmaß der Beeinträchtigung beim Gehen, Stehen, Treppen steigen, Bücken, Heben, sowie in der Selbstversorgung und bei mittelschweren oder anstrengenden Tätigkeiten. Die zweite Subskala beinhaltet Fragen nach dem Ausmaß, wie der körperliche Zustand Aktivitäten in Arbeit oder Alltag beeinträchtigt, bei Art und Ausführung der Aktivität („nicht mehr so viel schaffen“). Die nachfolgenden Grafiken 21 und 22 zeigen den Unterschied zwischen Sham und Verumgruppe.

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

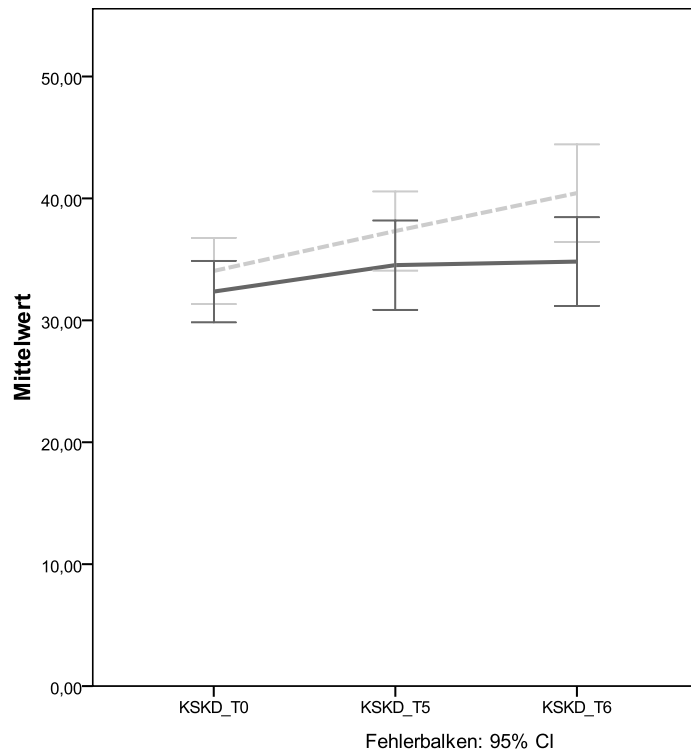


Abbildung 17: Gruppenvergleich KSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

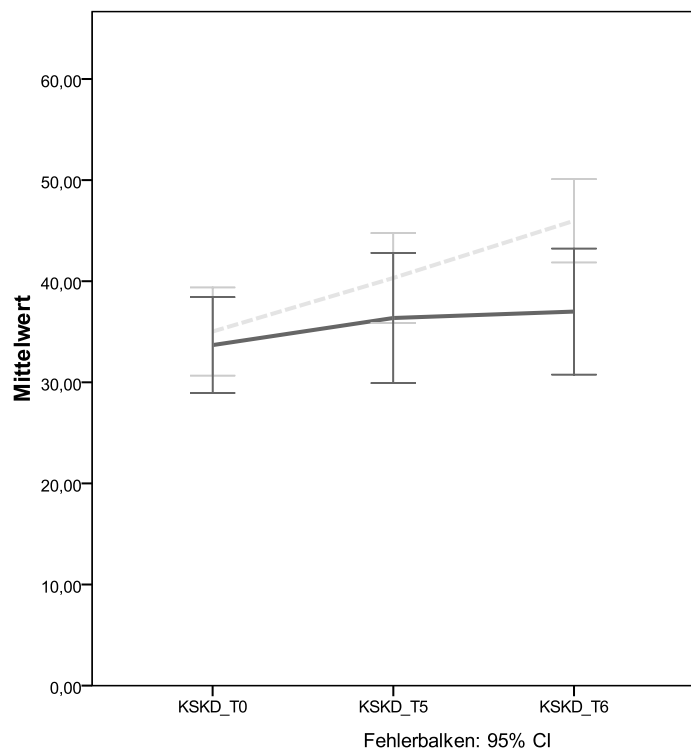


Abbildung 18: Gruppenvergleich KSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

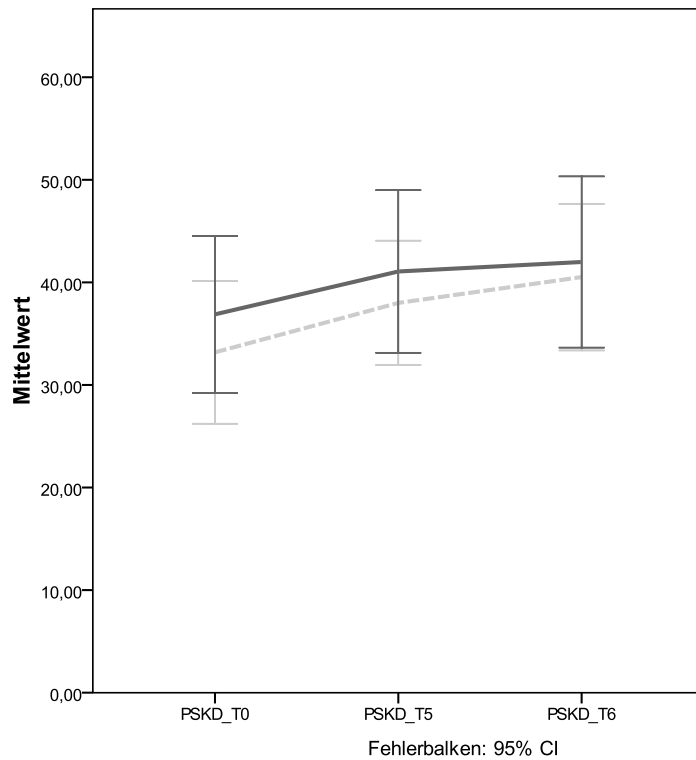


Abbildung 19: Gruppenvergleich PSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (LOCF "last observation carried forward"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

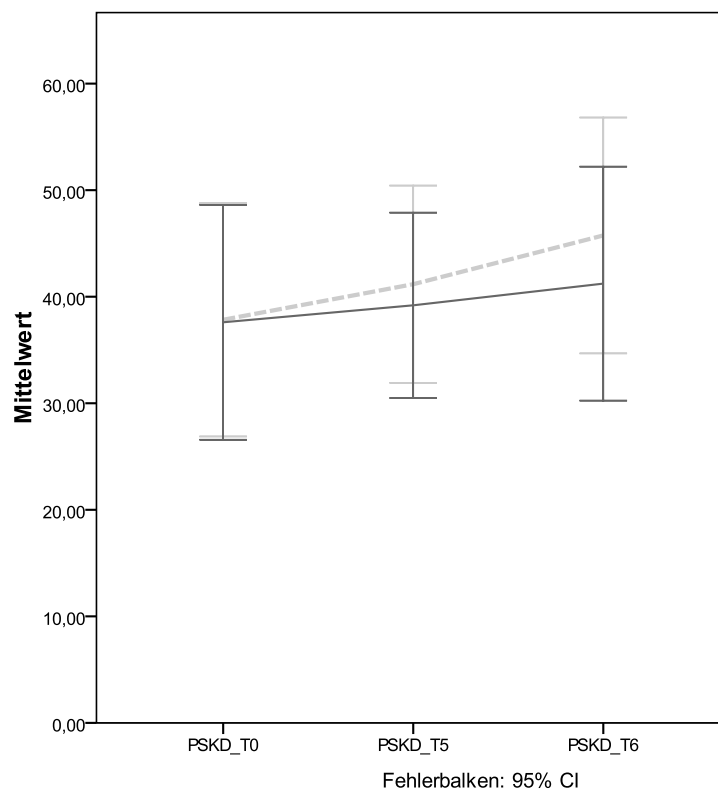


Abbildung 20: Gruppenvergleich PSKD im Verlauf von t 0 bis t 6 (PP "per protocol"); Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

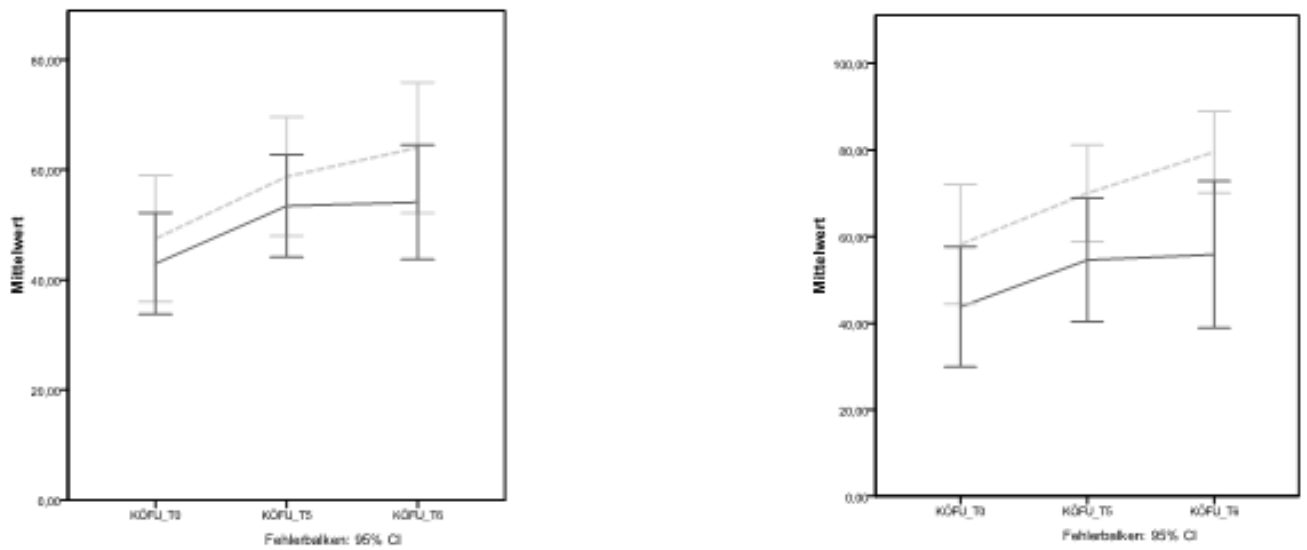


Abbildung 21: Körperliche Funktionsfähigkeit, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts; Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

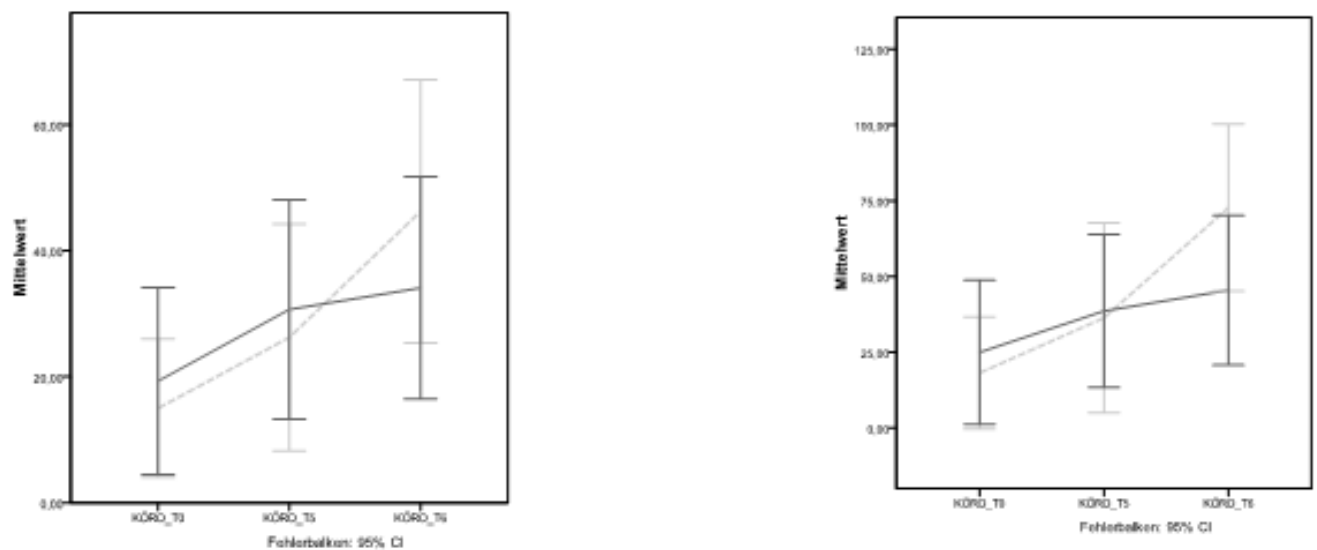


Abbildung 22: Körperliche Rollenfunktion, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts; Sham = Hellgrau gestrichelt, Verum = Dunkelgrau

Während der Intervention verbessern sich beide Subskalen bei beiden Gruppen mehr oder weniger parallel, es gibt wenig Unterschied zwischen den Gruppen. Nach der Entlassung verbessert sich bei der Sham-Gruppe das Befinden deutlich bei Köfu im Vergleich zur Verum-Gruppe. Dies könnte als Hinweis auf einen Effekt des Gerätes gedeutet werden,

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

denn nach t 5 fanden keine Behandlungen mit dem Gerät mehr statt. Während sich bei Behandlung die Gruppen nahezu parallel verbesserten, lässt die Verbesserung nach Absetzen des Gerätes in Verum ab t 5 nach.

5.2.4.4 Visuelle Analogskala

Die Probanden waren aufgefordert, an jedem dritten Tag ihrer Behandlung auf einer visuellen 11-stufigen (0= kein Schmerz, 10=größtmöglicher Schmerz) jeweils vor und nach jeder der drei täglichen Behandlungen ihre Schmerzen anzugeben. An t 0 und an t 5 erfolgten nur zwei Behandlungen, denn die Aufnahme erfolgte vormittags (noch keine Behandlung am Morgen) und die Entlassung mittags (keine Behandlung am Abend mehr). Jede Behandlung (gesamt 16) lieferte zwei Messwerte (vorher-nachher), so dass pro Patient (gesamt 47, davon 43 gültige) 32 Messdaten vorlagen. Da es hier sehr viele Missings gab, wurde eine explorative Datenanalyse gemacht, wobei bei allen existierenden Messungen die Vor-Nach-Mittelwerts-Differenz von 41 Probanden zugrunde gelegt wurde. Bei der Univariaten Varianzanalyse stellte sich t 1 fv (erster Messzeitpunkt früh vor der ersten Behandlung) als signifikante ($p < .001$) Kovariate heraus und wurde daher als solche mit einbezogen.

Der Shapiro-Wilk-Test im Vergleich der „Mittelwertsdifferenz vorher-nachher“ auf Normalverteilung ergab einen Signifikanzwert < 0.05 , es liegt also keine Normalverteilung vor. Da aber nur eine der Voraussetzungen für den t-Test verletzt ist, konnte er dennoch durchgeführt und ausgewertet werden (Leonhart 2013). Dabei wurde überprüft, ob sich innerhalb desselben Probanden im Laufe der Messungen Veränderungen ergeben haben. Es ergab sich keine signifikante Veränderung (p-Wert 2-seitig .292).

Tabelle 28 zeigt die Unterschiede der beiden Gruppen in Werten, die Abbildung 23 zeigt ein leichtes Absinken der Werte nach der Behandlung.

Tabelle 28: Häufigkeiten Vor-Nach-Mittelwertsdifferenz Visuelle Analogskala VAS

VAS	vor der Intervention			nach der Intervention		
	Gesamt	Sham	Verum	Gesamt	Sham	Verum
Gültig vor-nach Mittelwertsdifferenz	43	19	24	43	19	24
Gültig Deskr. Statistik	41	18	23	41	18	23
<i>MW</i>	4.8	4.7	4.8	4.7	4.7	4.8
<i>SD</i>	2.2	2.5	2.1	2.2	2.3	2.1

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

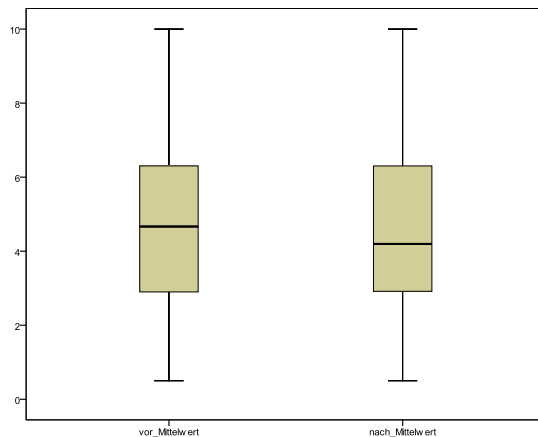


Abbildung 23: Boxplot Vor-Nach-Mittelwert

Vor der Univariaten Varianzanalyse wurde ein Levene-Test gerechnet, der keine Signifikanz (.245) ergab, die Fehlervarianzen der beiden Gruppen können als gleich angenommen werden.

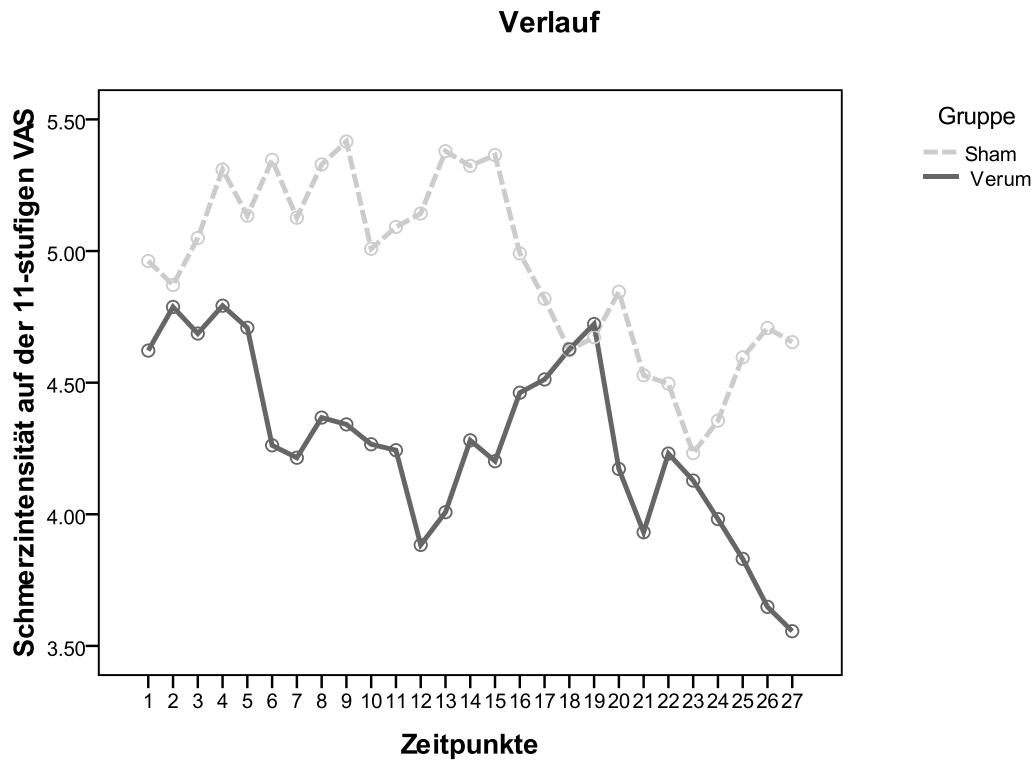
Tabelle 29: Univariate Varianzanalyse "nach" Mittelwert mit Kovariate "vor" Mittelwert

„Nach Mittelwert“	Kovariate „vor Mittelwert“	Gruppe
df	1	1
F	1506.49	.061
p	<.001	.807
Partielles Eta-Quadrat	.975	.002

Tabelle 29 zeigt, dass der Wert vor der Behandlung einen signifikanten Einfluss ($p < .001$) auf den Wert nach der Behandlung hat. Der Einfluss der Gruppe ist nicht signifikant. ($p=.807$, $F=.061$, $df=1$). Der Einfluss des Gerätes ist sehr gering (Part. Eta-Quadrat .002). Trotz der vielen fehlenden Werte liefert die grafische Darstellung der Messwiederholung einen Anhaltspunkt für die Veränderungen in den Gruppen während des Behandlungszeitraums. Aufgrund der vielen fehlenden Werte bei t 0 wurde für die Berechnungen t 1 bis t 5 zugrunde gelegt. So ergaben sich statt 32 gesamt 28 Messzeitpunkte. Bei der Univariaten Varianzanalyse hatte sich t 1 f v (erster Messzeitpunkt früh vor der ersten Behandlung) als signifikante ($< .001$) Kovariate herausgestellt und wurde daher als solche mit einbezogen,

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

so dass 27 Messzeitpunkte (t 1 früh „vor“ bis t 5 mittags „nach“) übrig blieben. Der Verlauf in Abbildung 24 zeigt den (nicht signifikanten, sehr schmalen, sich nur innerhalb von 2 Schmerzpunkten abspielenden) Unterschied der Mittelwerte zwischen den beiden Gruppen zu den einzelnen Messezeitpunkten.



Die Kovariaten im Modell werden anhand der folgenden Werte berechnet: t1 früh vor = 4.9000

Abbildung 24: Messwiederholung mit Kovariate t 1 f v (früh vor Intervention)

5.2.4.5 Herzratenvariabilitätsmessung

Hier wurden an drei Messzeitpunkten (Beginn der Reha = t 0, 10. Tag = t 3 und Entlassung = t 5) die Werte des RMSSD (root mean square of successive differences, Quadratwurzel des quadratischen Mittelwertes der Summe aller Differenzen zwischen benachbarten NN-Intervallen, wobei NN, normal to normal, Abstand zwischen zwei Herzschlägen, die Norm liegt im verwendeten System zwischen 20 und 50), der für die Aktivität des Parasympathikus steht und des SDNN (standard deviation of the NN-intervals, Standardabweichung aller NN-Intervalle) als Parameter für die Gesamtvariabilität untersucht. Der SDNN wird durch sympathische und parasympathische Einflüsse moduliert. Niedrige Werte korrelieren mit einer höheren sympathischen Aktivität, höhere Werte mit einer höheren parasympathischen Aktivität. Die Norm des SDNN liegt im verwendeten System zwischen 30 - 100. Tabelle 30 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen des RMSSD der Gesamtgruppe und von Sham und Verum zu den verschiedenen Messzeitpunkten, Tabelle 31 dasselbe für den SDNN.

Tabelle 30: Gruppenvergleich RMSSD zu den einzelnen Mess-Zeitpunkten, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

RMSSD	t 0				t 3				t 5			
	LOCF		PP		LOCF		PP		LOCF		PP	
	S=22 V=25		S=22 V=25		S=22 V=25		S=21 V=20		S=22 V=25		S=17 V=19	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Gesamt	25.41	15.76	25.41	15.76	22.44	13.09	21.28	11.76	24.17	16.81	22.89	15.96
Sham	27.00	17.48	27.00	17.48	22.64	15.85	20.74	13.45	23.00	16.66	20.53	11.32
Verum	24.00	14.29	24.00	14.29	22.27	10.41	21.84	10.01	25.21	17.22	25.00	19.27

Tabelle 31: Gruppenvergleich SDNN zu den einzelnen Mess-Zeitpunkten, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

SDNN	t 0				t 3				t 5			
	LOCF		PP		LOCF		PP		LOCF		PP	
	S=22 V=25		S=22 V=25		S=22 V=25		S=21 V=20		S=22 V=25		S=17 V=19	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Gesamt	45.56	18.48	45.56	18.48	42.97	19.03	42.33	19.64	44.49	18.47	43.56	17.95
Sham	45.78	17.75	45.78	17.75	43.02	20.90	41.59	20.29	43.35	20.72	42.21	14.66
Verum	45.37	19.46	45.37	19.46	42.93	17.66	43.10	19.42	45.49	16.62	44.77	20.78

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Vor dem T-Test für abhängige Stichproben wurde zunächst auf Normalverteilung mit den Differenzen der Mittelwerte der Gesamtgruppe nach Shapiro-Wilk getestet. Es lag keine Normalverteilung sowohl für den RMSSD als auch für den SDNN (nach LOCF und nach PP) vor. Da dies die einzige verletzte Voraussetzung für den t-Test war, wurde er durchgeführt. Die Tabellen 32 und 33 zeigt das Ergebnis, jeweils für LOCF und PP.

Tabelle 32: t-Test für abhängige Stichproben, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe

RMSSD	LOCF			PP		
	t	df	p (2-seitig)	t	df	p (2-seitig)
t 0 - t 3	1.733	46	.090	1.739	40	.090
t 0 - t 5	.605	46	.548	.718	35	.478
t 3 - t 5	- 1.145	46	.258	-1.198	35	.239

Tabelle 33: t-Test für abhängige Stichproben, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol") für die Gesamtgruppe

SDNN	LOCF			PP		
	t	df	p (2-seitig)	t	df	p (2-seitig)
t 0 - t 3	1.123	46	.267	1.123	40	.268
t 0 - t 5	.443	46	.660	1.024	35	.313
t 3 - t 5	- .788	46	.435	- .605	35	.549

Der vor den nachfolgenden Univariaten Varianzanalysen (Ergebnisse in Tabellen 34, 35, 36, 37, 38 und 39) mit Kovariate Wert bei t 0 durchgeführte Levene-Test war sowohl für den RMSSD als auch für den SDNN gemäß LOCF nicht signifikant (RMSSD bei abhängiger Variable t 3: sig = .390, bei abhängiger Variable t 5: sig = .543; SDNN bei abhängiger

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Variable t 3: sig = .394, bei abhängiger Variable t 5: sig = .369), die Fehlervarianzen können als gleich angenommen werden. Dasselbe gilt für die Berechnungen nach PP im Bezug auf den Messzeitpunkt t 3 (RMSSD bei abhängiger Variable t 3: sig = .749, SDNN bei abhängiger Variable t 3: sig = .797). Bezüglich des Messzeitpunkts t 5 mit Kovariate t 0 kann in der Berechnung gemäß LOCF die Fehlervarianz für den RMSSD (sig = .543) und den SDNN (sig = .369) als gleich angenommen werden. In der Berechnung gemäß PP kann für den RMSSD die Fehlervarianz nicht als gleich angenommen werden (sig = .048), für den SDNN schon (sig = .323).

Mit Kovariate t 3 zum Zeitpunkt t 5 ergab der Levene-Test für den RMSSD gemäß LOCF sig = .148 und gemäß PP sig = .212. Für den SDNN ergab sich beim selben Test sig = .762 gemäß LOCF und für PP sig = .305, die Fehlervarianz kann als gleich angenommen werden.

Tabelle 34: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 3 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable RMSSD an t 3	RMSSD an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	39.145	21.634	.223	.321
p	<.001	<.001	.639	.575
Partielles Eta-Quadrat	.471	.363	.005	.008

Tabelle 35: Univariate Varianzanalyse bei t 3 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable SDNN an t 3	SDNN an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	31.404	23.518	.002	.008
p	<.001	<.001	.966	.928
Partielles Eta-Quadrat	.416	.382	.000	.000

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Auswertung gemäß LOCF und PP für den Messzeitpunkt t 3:

Der Wert an t 0 hat sowohl beim RMSSD als auch beim SDNN einen signifikanten Einfluss auf den Wert bei t 3 ($p < .001$). Der Effekt des Gerätes ist sehr gering (part. Eta-Quadrat gemäß LOCF = .005 für RMSSD und = .007 für SDNN; part Eta-Quadrat gemäß PP = .008 für RMSSD und = .000 für SDNN).

Tabelle 36: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable RMSSD an t 5	RMSSD an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	30.982	19.861 ^a	1.224	1.308 ^a
p	<.001	<.001 ^a	.275	.261 ^a
Partielles Eta-Quadrat	.413	.376 ^a	.027	.038 ^a

^a Fehlervarianz kann nicht als gleich angenommen werden (Levene sig = .048)

Tabelle 37: Univariate Varianzanalyse SDNN bei t 5 mit Kovariate t 0, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable SDNN an t 5	SDNN an t 0		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	24.165	25.322	.290	.168
p	<.001	<.001	.593	.685
Partielles Eta-Quadrat	.355	.434	.007	.005

Auswertung gemäß LOCF und PP für den Messzeitpunkt t 5 mit Kovariate t 0:

Der Wert an t 0 hat sowohl beim RMSSD als auch beim SDNN einen signifikanten Einfluss auf den Wert bei t 5 ($p < .001$). Der Effekt des Gerätes ist sehr gering (part. Eta-Quadrat gemäß LOCF = .027 für RMSSD und = .007 für SDNN; part. Eta-Quadrat gemäß PP = .038* für RMSSD und = .005 für SDNN).

Tabelle 38: Univariate Varianzanalyse RMSSD bei t 5 mit Kovariate t 3, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable RMSSD an t 5	RMSSD an t 3		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	73.753	25.044	.709	.293
p	<.001	<.001	.404	.592
Partielles Eta-Quadrat	.626	.431	.016	.009

Tabelle 39: Univariate Varianzanalyse SDNN bei t 5 mit Kovariate t 3, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") und PP ("per protocol")

Abhängige Variable SDNN an t 5	SDNN an t 3		Gruppe	
	LOCF	PP	LOCF	PP
df	1	1	1	1
F	58.700	19.130	.373	.114
p	<.001	<.001	.544	.738
Partielles Eta-Quadrat	.572	.367	.008	.003

Auswertung gemäß LOCF und PP für den Messzeitpunkt t 5 mit Kovariate t 3:

Der Wert an t 3 hat sowohl beim RMSSD als auch beim SDNN einen signifikanten Einfluss auf den Wert bei t 5 ($p < .001$). Der Effekt des Gerätes ist sehr gering (part. Eta-Quadrat gemäß LOCF = .016 für RMSSD und = .008 für SDNN; part Eta-Quadrat gemäß PP = .009 für RMSSD und = .003 für SDNN).

Die nachfolgenden Abbildungen 25 und 26 zeigen den Verlauf des RMSSD über die drei Messzeitpunkte jeweils für LOCF und PP. Die Abbildungen 27 und 28 die Entsprechung für den SDNN.

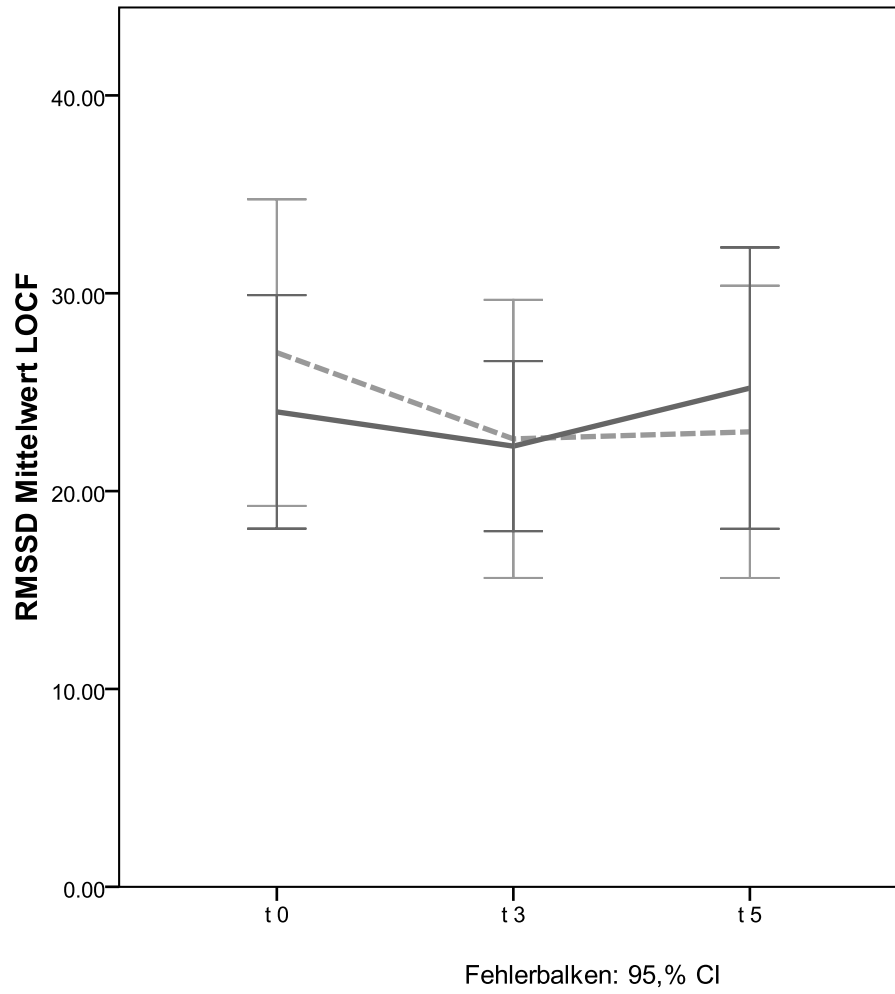


Abbildung 25: Verlauf des RMSSD gemäß LOCF ("last observation carried forward")

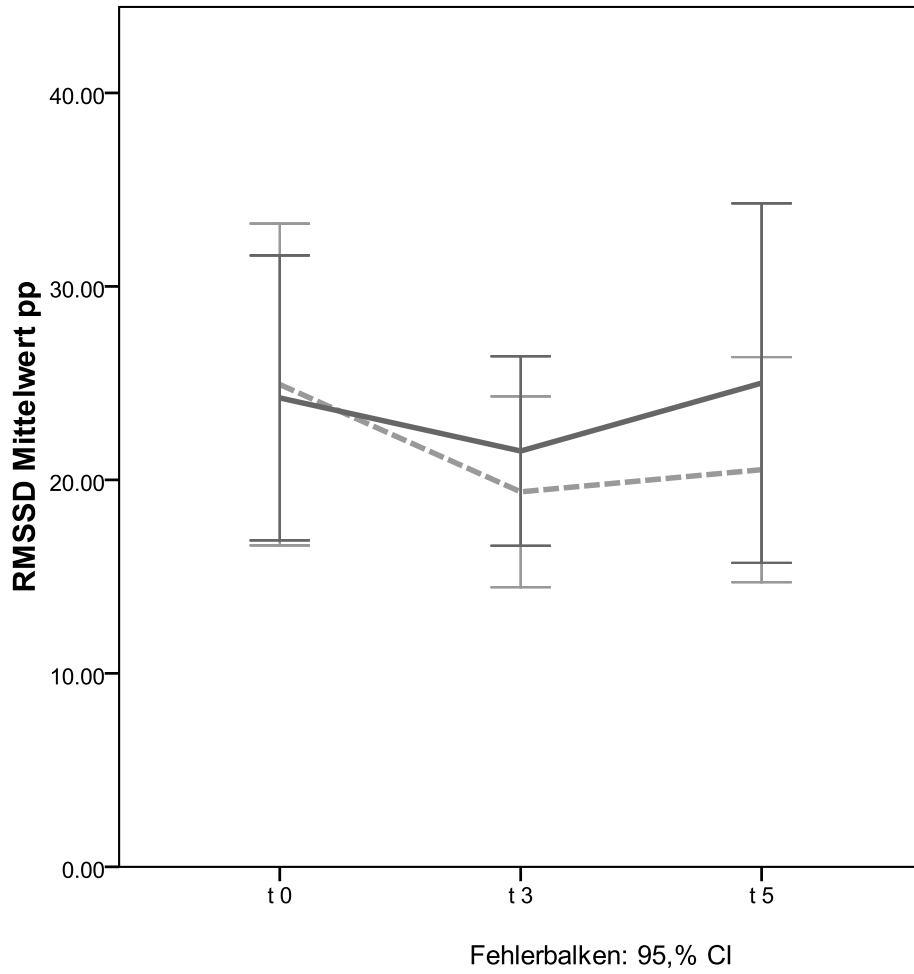


Abbildung 26: Verlauf des RMSSD gemäß PP ("per protocol")

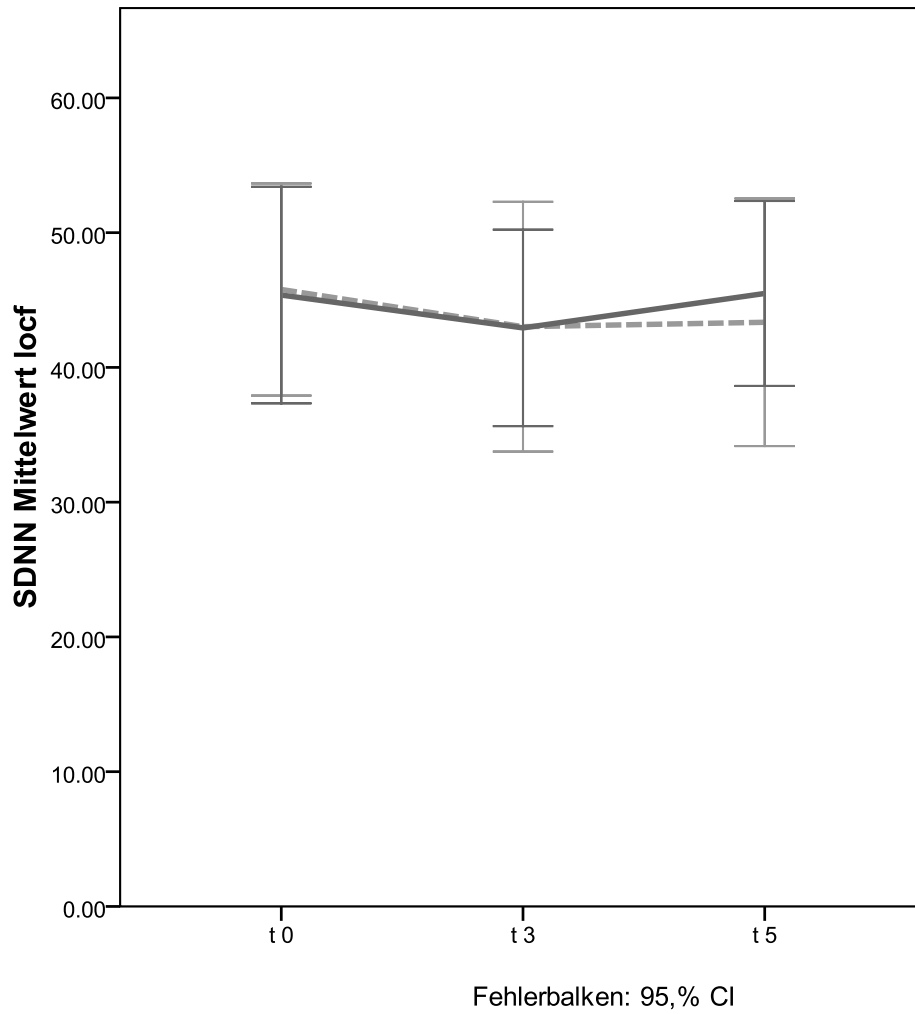


Abbildung 27: Verlauf des SDNN gemäß LOCF ("last observation carried forward")

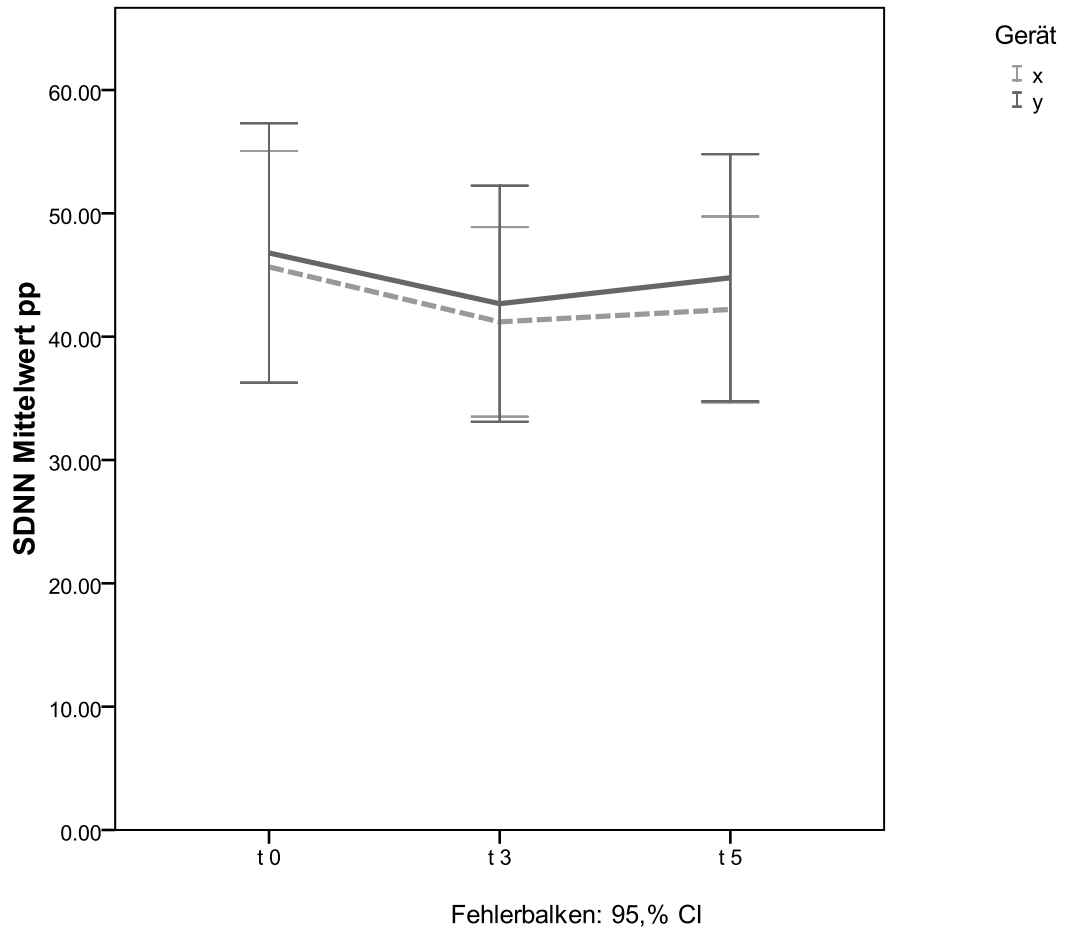


Abbildung 28: Verlauf des SDNN gemäß PP ("per protocol")

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Die nachfolgenden Tabellen 40 (LOCF) und 41 (PP) und Abbildung 29 (Verum dunkelgrau, Sham hellgrau) zeigen die Veränderungen der Probanden (Verbesserung, Verschlechterung, keine Veränderung in Anzahl und Prozent) bezüglich des RMSSD.

Tabelle 40: Veränderung des RMSSD von t 0 über t 3 bis t 5 (LOCF "last observation carried forward")

RMSSD		t 0 – t 3		t 3 – t 5		t 0 – t 5	
		n	%	n	%	N	%
Gesamt	Verbess.	17	36	18	38	16	34
	Verschl.	24	51	18	33	25	53
	Gleich	6	13	11	23	6	13
Sham	Verbess.	8	36	9	41	6	27
	Verschl.	13	59	8	36	15	68
	Gleich	1	5	5	23	1	5
Verum	Verbess.	9	36	9	36	10	40
	Verschl.	11	44	10	40	10	40
	Gleich	5	20	6	24	5	20

Tabelle 41: Veränderung des RMSSD von t 0 über t 3 bis t 5 (PP "per protocol")

RMSSD		t 0 – t 3		t 3 – t 5		t 0 – t 5	
		n	%	n	%	N	%
Gesamt	Verbess.	17	42	18	50	13	36
	Verschl.	24	58	18	50	23	64
Sham	Verbess.	8	38	9	53	4	24
	Verschl.	13	62	8	47	13	76
Verum	Verbess.	9	45	9	48	9	47
	Verschl.	11	55	10	53	10	53

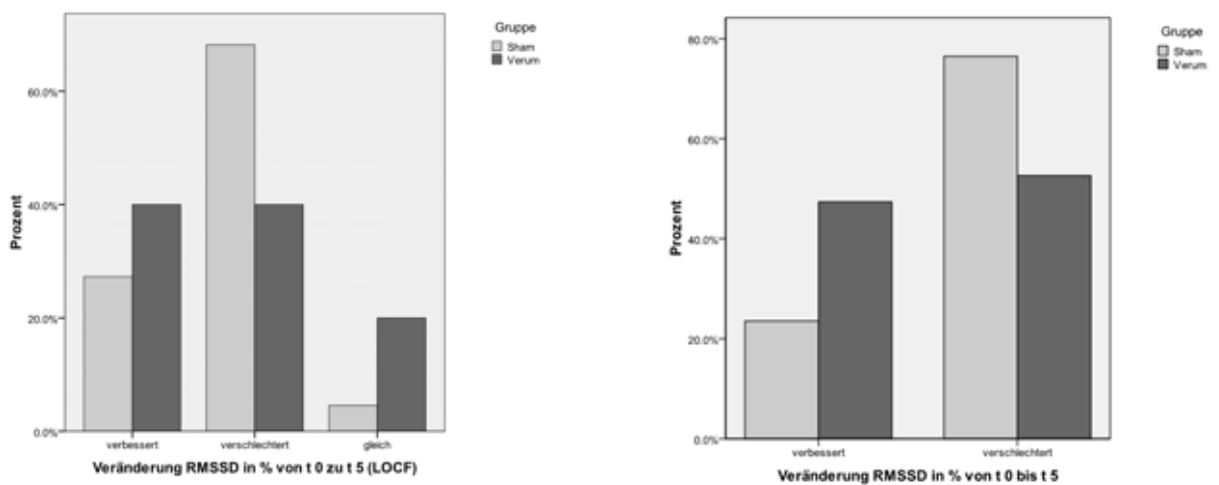


Abbildung 29: Gruppenvergleich RMSSD von t 0 bis t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Tabelle 42 (LOCF) und Tabelle 43 (PP) und die Abbildung 30 (Verum dunkelgrau, Sham hellgrau) geben eine Übersicht für die entsprechenden Veränderungen bezüglich des SDNN.

Tabelle 42: Veränderung des SDNN von t 0 über t 3 bis t 5 (LOCF "last observation carried forward")

SDNN		t 0 – t 3		t 3- t 5		t 0 – t 5	
		n	%	n	%	n	%
Gesamt	Verbess.	17	36	22	47	14	30
	Verschl.	24	51	14	30	27	57
	Gleich	6	13	11	23	6	13
Sham	Verbess.	8	36	11	50	7	32
	Verschl.	13	59	6	27	14	64
	Gleich	1	5	5	23	1	5
Verum	Verbess.	9	36	11	44	7	28
	Verschl.	11	44	8	32	13	52
	Gleich	5	20	6	24	5	20

Tabelle 43: Veränderung des SDNN von t 0 über t 3 bis t 5 (PP "per protocol")

SDNN		t 0 – t 3		t 3 – t 5		t 0 – t 5	
		n	%	n	%	n	%
Gesamt	Verbess.	17	42	22	61	12	33
	Verschl.	24	58	14	39	24	67
Sham	Verbess.	8	38	11	65	6	35
	Verschl.	13	62	6	35	11	65
Verum	Verbess.	9	45	11	58	6	32
	Verschl.	11	55	8	42	13	68

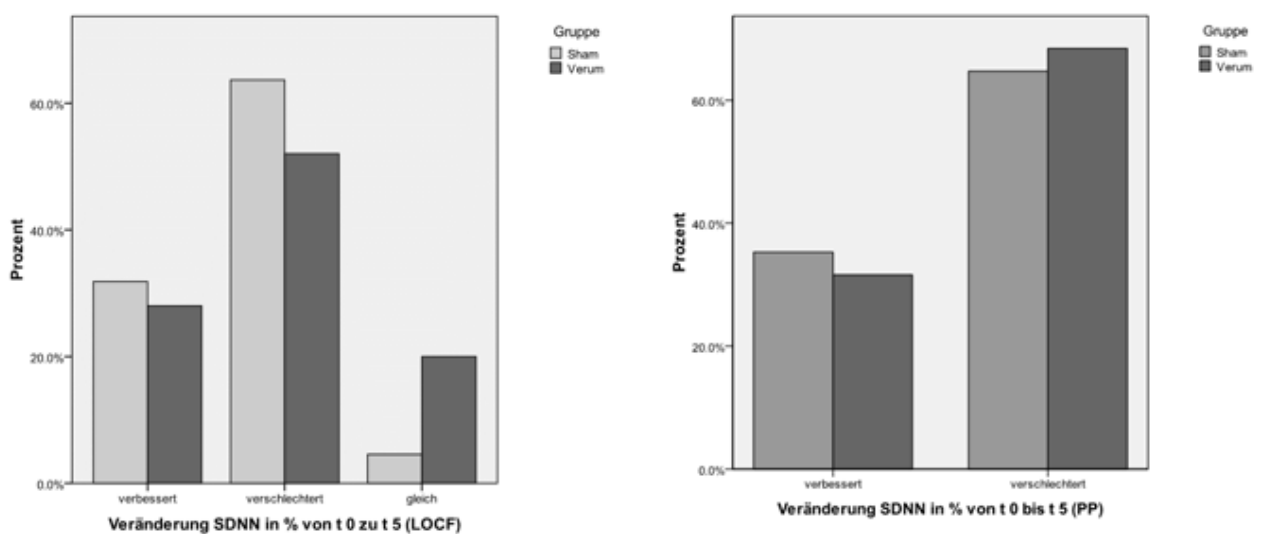


Abbildung 30: Gruppenvergleich Veränderung des SDNN von t 0 bis t 5, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Den Verlauf der Messwiederholungen von RMSSD und SDNN in beiden Gruppen zeigen die nachfolgenden Abbildungen 31 und 32, jeweils für LOCF und PP.

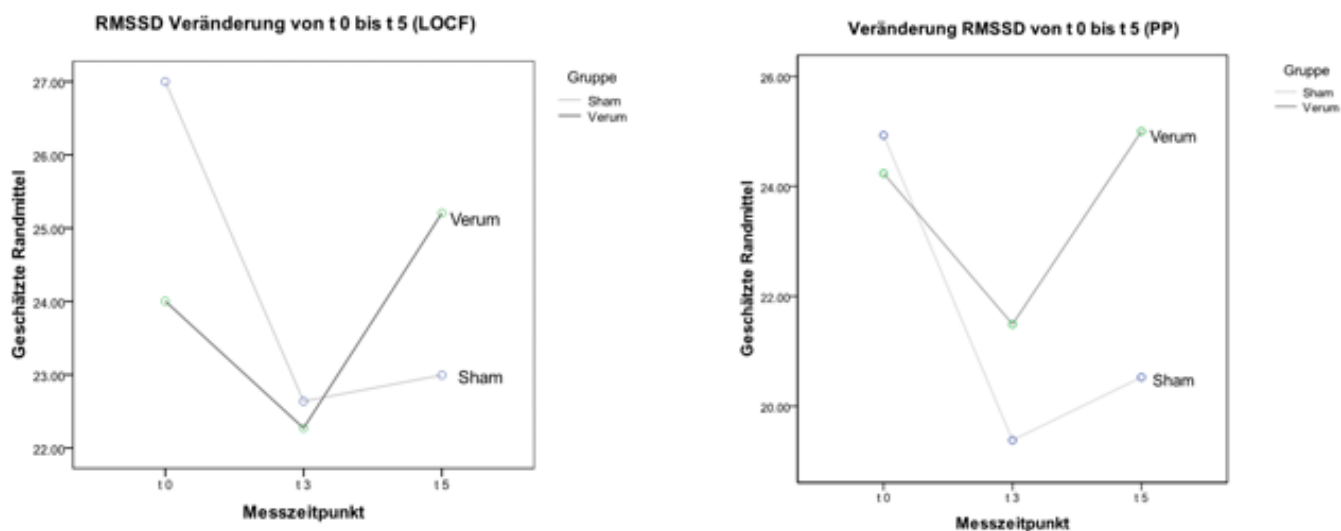


Abbildung 31: Messwiederholung RMSSD, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts

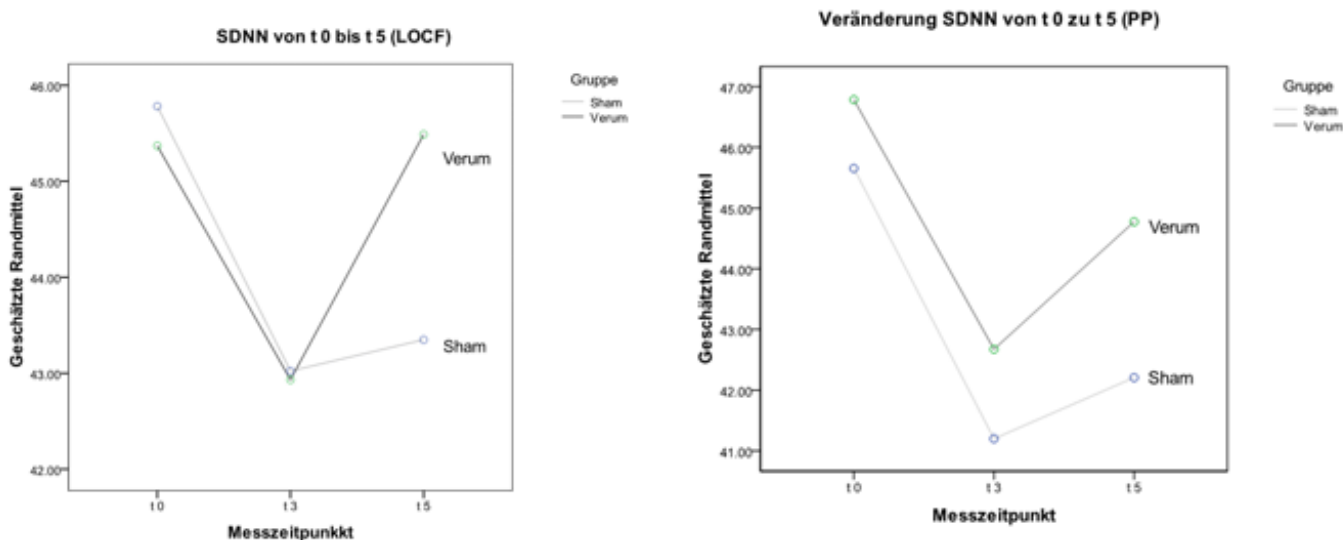


Abbildung 32: Messwiederholung SDNN, jeweils für LOCF ("last observation carried forward") links und PP ("per protocol") rechts

Die Werte der Verbesserung/Verschlechterung im Einzelfall können jedoch innerhalb der gesunden/ungesunden Norm (beim RMSSD zwischen 20 und 50, beim SDNN zwischen 30 und 100 im verwendeten System) sein, daher sind die Verlaufsgrafiken und auch die Einzelfallanalysen zur Beurteilung ergänzend zu betrachten. Insgesamt zeigt sich gemäß LOCF beim Vergleich Behandlungsstart und Behandlungsende eine Tendenz zu besseren Werten in der Verumgruppe. Gemäß der Auswertung nach PP, gilt dies für den RMSSD.

Der Verlauf beim SDNN ist dagegen für beide Gruppen parallel leicht verschlechtert zum Ausgangswert. Der Einfluss der Gruppenzugehörigkeit ist insgesamt nicht signifikant, der Wirkungsgrad des Gerätes sehr gering. Ergänzende grafische Darstellungen befinden sich im Anhang (9.19).

Da die HRV durch Sonnenstürme und damit ein gestörtes Magnetfeld beeinflusst werden kann, wurde für alle Mess-Erhebungstage nach Abschluss der Studie eine mögliche Störung recherchiert. Von den 124 Einzelmessungen waren vier möglicherweise durch effektiv gestörte Tage beeinflusst, jedoch nur jeweils eine bei 4 Probanden. In der Tabelle 44 sind diese Tage fett und unterstrichen markiert.

Die Einzelsichtung der Daten dieser vier Probanden ergab bis auf einen Probanden (ID 3493) keine Auffälligkeit.

Tabelle 44: Ruhigste (Q) und gestörteste (D) Tage Erdmagnetfeld März 2012 bis März 2013

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	D1	D2	D3	D4	D5
Mar 2012	26	29	25	31	20	30	21	23K	3A	22A	9	7	15	12	16
Apr 2012	30	6	9	8	16	29	15	11	3	19K	24	25	23	<u>13</u>	5*
May 2012	27	7	5	1	26	17	4	14	2	6	9	22*	23*	13*	11*
Jun 2012	19	15	21	14	20	24	23	22	13	29	17	3	30	5*	16
Jul 2012	13	26	27	18	31	19	29	25K	22	7A	15	9	16	2	17*
Aug 2012	31	10	30	28	29	11	5	1	9	15	2*	19*	16*	20*	26*
Sep 2012	23	28	11	25	24	29	10	9	22	17	3	5	2*	4*	19*
Oct 2012	20	4	29	30	22	21	28	25	19	27	13	9	<u>8</u>	<u>1</u>	14
Nov 2012	9	30	28	4	11	22	3	29	10	8	<u>14</u>	1	13*	20*	24*
Dec 2012	6	8	22	7	27	31	12	23	28	5	17*	15*	20*	2*	18*
Jan 2013	1	22	5	30	10	31	3	23	24	4	26	17*	13*	18*	20*
Feb 2013	6	5	24	25	9	27	15	3	18K	10	14*	13*	22*	2*	17*
Mar 2013	8	7	26	25	13	10	6	5	31	4	17	1	29	27	30*

A = AP > 6 K = AP ≤ 6 * = AP < 20 (eigentlich ruhiger Tag)

Quelle: <http://www.gfz-potsdam.de/kp-index>

5.2.5 Berechnung von Effektgrößen

Bei Messwiederholungen kann man keine einheitlichen Konventionen für Effektstärken definieren, weil der Zusammenhang zwischen den einzelnen Messungen einen großen Einfluss auf die im Experiment gefundene Effektstärke hat. Er bestimmt, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Effekt gefunden werden kann. Auch die Anzahl der Faktoren und Stufen beeinflussen Effekt und Teststärke. Nur Studien mit demselben Design können miteinander verglichen werden. Rasch et al. (2014) weisen darauf hin, dass die Konventionen von Cohen (1988) daher nur eine Orientierung darstellen, weil diese für unabhängige, nicht für messwiederholte Daten formuliert wurden.

Die Auswertungen der Pilotstudie haben ergeben, dass der Zusammenhang zwischen den wiederholten Messungen der relevanten Parameter relativ hoch ist, zum Beispiel bei den „Vorher-Nachher“-Daten der VAS ($r = .988$), im Behinderungsgrad QOD zwischen $t_0 - t_5$ ($r = .848/.781$, jeweils für LOCF und PP), oder im Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg für den „Durchschnittlichen Schmerz während der letzten vier Wochen“ von $t_0 - t_5$ ($r = .818/.797$, jeweils für LOCF und PP).

Die Berechnung von Cohen's „d“ (Cohen 1988) erfolgte bei den Fragebögen mit den Werten, die an t_5 von Verum (V) und Sham (S) erhalten wurden nach folgender Formel (Dunst, Hamby und Trivette 2004): $d = (\text{Mittelwert}_V - \text{Mittelwert}_S) / \text{gepoolte Standardabweichung an } t_5$. Für den Erhalt der gepoolten Standardabweichung (SD_p) wurde folgende Formel verwendet: $SD_p = \sqrt{(SD_V^2 + SD_S^2) / 2}$. Dieser Wert wurde bei der Berechnung um einen kleinen, positiven Bias korrigiert, da Cohen's „d“ normalerweise für gleich große Gruppen gedacht ist (www.psychometrica.de, unpaginierte Website).

Für die Fragebögen und die HRV wurde „d“ jeweils gemäß LOCF und PP sowohl für vorher-nachher zwischen Aufnahme und Entlassung als auch für vorher-nachher zum Follow Up berechnet. Bei der „VAS“ wurden die Mittelwerte von „t 1 früh vor“ und „t 5 mittags nach“ gemäß LOCF verwendet.

Ein „kleiner“ Effekt ($> .2$) ist mit * markiert, ein mittlerer ($>.5$) mit ** und ein großer ($>.8$) mit ***. Cohens „d“ gibt den Abstand zweier Verteilungen in Einheiten ihrer gemeinsamen Standardabweichung an.

Tabelle 45 zeigt für t 5 die Effektgröße vorher-nachher zwischen den Gruppen gemäß LOCF, Tabelle 46 die Werte gemäß PP.

Tabelle 45: Effektgrößen "d" nach Intervention gemäß LOCF ("last observation carried forward"); Unterschied zwischen den Gruppen

Instru- ment	MW/SD Verum t 5 n=22	MW/SD Sham t 5 n=20	Parameter	d	Kon- fidenz- Intervall 95 % von/bis
ODQ V=24 S=20	36.79/17.20	33.85/16.24	Behinderungsgrad	.18	-.43/.78
Frei- burger Schm.- Frageb. V=24 S=20	6.15/2.08	5.80/2.33	Durchschnittl. Schmerzst. in den letzten 4 Wochen	.16	-.44/.75
	7.85/1.90	7.65/1.79	Größte Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.11	-.49/.70
	3.83/2.53	3.25/2.59	Geringste Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.21*	-.37/.82
SF 36 V=25 S=22	34.53/8.25	37.32/6.93	KSKD	-.37*	-.98/.25
	41.06/17.87	38.00/12.97	PSKD	.26*	-.40/.79
	53.41/21.01	58.75/23.11	Köfu	-.24*	-.84/.35
	30.68/39.29	26.25/38.45	Köro	.12	-.49/.72
	33.68/17.53	37.95/23.27	Schm	-.21*	-.82/.40
	47.36/16.90	54.71/18.92	Ages	-.41*	-1.02/.20
	42.11/20.74	40.83/21.42	Vita	.08	-.55/.67
	61.36/30.60	52.55/25.47	Sofu	.31*	-.30/.92
	57.58/43.86	53.74/44.96	Emro	.09	-.52/.69
60.91/26.47	61.40/17.76	Psych	-.02	-.63/.58	
HRV V=25 S=22	25.21/17.22	23.00/16.66	RMSSD	.13	-.44/.70
	45.49/16.62	43.35/20.72	SDNN	.11	-.46/.69
VAS V=23 S=18	3.36/2.5	3.75/3.5	Gefühlter Schmerz	-.13	-.48/.74

Tabelle 46: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen nach der Intervention gemäß PP ("per protocol")

Instrument	MW/SD Verum t 5 n=22	MW/SD Sham t 5 n=20	Parameter	d	Konfidenzintervall 95 % von/bis
ODQ V=19 S= 18	37.11/17.7	34.39/18.3	Behinderungsgrad	.16	-.80/ .49
Frei- burger Schm.- Frageb. V=19 S=19	5.76/1.9	5.82/2.4	Durchschnittl. Schmerzst. in den letzten 4 Wochen	-.03	-.61/ .66
	7.66/1.9	7.68/1.8	Größte Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	-.01	-.63/ .65
	3.32/2.3	3.16/2.6	Geringste Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.06	-.70/ .57
SF 36 V=17 S=17	35.87/8.6	38.13/6.7	KSKD	-.29*	-.37/ .96
	42.67/16.6	38.48/13.6	PSKD	.27*	-.94/ .39
	55.83/22.3	59.47/23.5	Köfu	-.16	-.51/ .82
	34.72/41.3	26.32/39.5	Köro	.21*	-.87/ .46
	36.94/16.5	37.79/23.9	Schm	-.04	-.62/ .70
	49.83/16.0	54.70/19.4	Ages	-.27*	-.39/ .94
	42.22/21.2	40.87/22.0	Vita	.06	-.73/ .60
	59.03/30.6	54.66/24.3	Sofu	.16	-.82/ .51
	62.74/43.9	53.70/47.3	Emro	.20*	-.86/ .47
	62.00/26.0	60.63/17.9	Psych	.06	-.73/ .60
HRV V=19 S=17	25.00/19.3	20.53/11.3	RMSSD	.28*	-.94/ .38
	44.77/20.8	42.21/14.7	SDNN	.14	-.80/ .51
VAS V=12 S=10	3.33/2.4	3.70/3.1	Gefühlter Schmerz	-.14	-.70/ .98

Die Veränderungen innerhalb der Gruppen vorher-nachher gemäß LOCF zeigt Tabelle 47.

Um „d“ zwischen t 0 und t 5 jeweils innerhalb von Verum und Sham zu errechnen, wurde folgende Formel verwendet: $d = (\text{Mittelwert}_{t5} - \text{Mittelwert}_{t0}) / \text{gepoolte Standardabweichung aus } t0 \text{ und } t5$. Für den Erhalt der gepoolten Standardabweichung (SD_p) wurde folgende Formel verwendet: $SD_p = \text{Wurzel aus } (SD_{t5}^2 + SD_{t0}^2) : 2$. Zusätzlich wurde ein Konfidenzintervall (Hedges und Olkin 1985, S. 86) mit Konfidenzkoeffizient von .95 berechnet.

Tabelle 47: Verbesserung/Verschlechterung innerhalb der Gruppen gemäß LOCF ("last observation carried forward")

Instrument	MW/SD Verum t 0 t 5	MW/SD Sham t 5 t 0 t 5	Parameter	d V n=22	d S n=20	Kon- fidenz- Intervall 95 % Verum	Kon- fidenz- Intervall. 95 % Sham
ODQ	41.24/16.28 36.79/17.20	36.18/15.51 33.85/16.24	Behinde- rungsgrad	-.27*	-.15	-.33/.86	-.47/.77
Frei- burger Schm.- Frageb.	6.83/1.91 6.15/2.08	6.70/1.96 5.80/2.33	Durch- schn. Schmerz- st. letzte 4 Wochen	-.34*	-.42*	-.94/.36	-1.05/.21
	8.10/1.73 7.85/1.90	8.43/1.41 7.65/1.79	Größte Schmerz- st. letzten 4 Wochen	-.14	-.48*	-.73/.46	-1.11/.15
	4.63/2.53 3.83/2.53	4.30/2.79 3.25/2.59	Geringste Schmerz- st. letzten 4 Wochen	-.32*	-.51**	-.99/.20	-1.02/.24
SF 36	32.36/5.70 34.53/8.25	34.05/5.83 37.32/6.93	KSKD	.30*	.51**	-.29/.90	-.12/1.14
	36.88/17.26 41.06/17.87	33.18/14.86 38.00/12.97	PSKD	.24*	.28*	-.36/.83	-.28/.97
	42.95/20.80 53.41/21.01	47.50/24.52 58.75/23.11	Köfu	.50**	.47*	-.1/1.10	-.16/1.1
	19.32/33.57 30.68/39.29	15.00/23.51 26.25/38.45	Köro	.31*	.35*	-.28/.91	-.27/.98
	27.73/15.76 33.68/17.53	25.90/17.41 37.95/23.27	Schm	.35*	.59**	-.24/.95	-.05/1.22
	44.64/16.65 47.36/16.90	49.51/19.55 54.71/18.92	Ages	.16	.29*	-.43/.75	-.35/.89
	34.84/20.47 42.11/20.74	31.67/18.29 40.83/21.42	Vita	.35*	.46*	-.24/.95	-.17/1.09
	60.80/32.57 61.36/30.60	40.00/28.56 52.55/25.47	Sofu	.02	.46*	-.57/.61	-.17/1.09
	39.39/43.20 57.58/43.86	43.74/41.96 53.74/44.96	Emro	.42*	.23*	-.18/1.02	-.39/.85
	53.82/28.92 60.91/26.47	53.35/22.04 61.40/17.76	Psych	.26*	.40*	-.34/.85	-.22/1.03
HRV	24.00/14.29 25.21/17.22	27.00/17.48 23.00/16.66	RMSSD	.08	-.23	-.48/.63	-.83/.36
	45.37/19.46 45.49/16.62	45.78/17.75 43.35/20.72	SDNN	.01	-.13	-.55/.56	-.72/.47
VAS	4.64/1.75 3.36/2.50	5.13/3.68 3.75/3.45	Gefühlter Schmerz	-.59**	-.39*	-1.44/.27	-1.138/.60

Eine Berechnung der Verbesserung innerhalb der Gruppen gemäß PP („per protocol“) wie in Tabelle 47 ist nicht sinnvoll, da bei Verwendung der tatsächlich vorhandenen Daten sich die Anzahl der Teilnehmer bei den zwei Messzeitpunkten unterschiedlich darstellt.

Die Effektgrößen „d“ zwischen den Gruppen der Follow up-Daten (Hier gab es nur noch zur Auswertung die von den Teilnehmern zurückgeschickten Fragebögen) zeigt Tabelle 48 gemäß LOCF und Tabelle 49 gemäß PP.

Tabelle 48: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen Follow Up gemäß LOCF ("last observation carried forward")

Instru- ment	MW/SD Verum t 6 n=24	MW/SD Sham t 6 n=20	Parameter	d	Kon- fidenz- Intervall 95 % von/bis
ODQ	32.80/20.4	28.01/17.6	Behinderungsgrad	.25*	-.35/.85
Frei- burger Schm.- Frageb.	5.67/3.0	4.90/2.6	Durchschnittl. Schmerzst. in den letzten 4 Wochen	.27*	-.26/.94
	7.02/3.0	6.50/2.7	Größte Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.18	-.41-.78
	3.83/2.7	2.68/2.5	Geringste Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.44*	-.19/1.01
SF 36	34.82/8.18	40.44/8.35	KSKD	-.68**	-1.28/-.06
	41.99/18.82	40.52/15.28	PSKD	.08	-.51/.68
	54.09/23.48	64.00/25.32	Köfu	-.41*	-1.01/.19
	34.09/39.75	46.25/44.62	Köro	-.29*	-.89/.31
	38.00/23.61	43.90/23.42	Schm	-.25*	-.85/.35
	47.32/19.82	57.91/17.88	Ages	-.56**	-1.16/.05
	42.80/23.03	44.83/26.47	Vita	-.08	-.68/.51
	65.34/32.49	60.68/31.69	Sofu	.15	-.45/.74
	62.12/44.00	65.41/42.26	Emro	-.08	-.67/.52
	58.55/28.19	62.60/20.45	Psych	-.16	-.75/.44

Tabelle 49: Effektgrößen "d" zwischen den Gruppen im Follow Up gemäß PP ("per protocol")

Instrument	MW/SD Verum t 6 n=24	MW/SD Sham t 6 n=20	Parameter	d	Konfidenz- Intervall 95 % von/bis
ODQ V=14 S= 12	27.43/17.4	22.25/17.0	Behinderungsgrad	.30*	-1.08 - .48
Frei- burger Schm.- Frageb. V= 14 S=12	4.54/3.2	4.17/3.2	Durchschnittl. Schmerzst. in den letzten 4 Wochen	.12	-.89 - .66
	5.93/3.3	5.36/2.9	Größte Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.18	-.96 - .59
	2.71/2.5	2.25/2.8	Geringste Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen	.17	-.98 - .60
SF 36 V=10 S=11	36.99/8.7	45.97/6.1	KSKD	-1.21 ***	.28 – 2.14
	41.22/15.3	45.75/16.5	PSKD	-.28*	-.58 – 1.15
	55.83/26.7	79.55/14.1	Köfu	-1.13 ***	.21 – 2.05
	45.45/36.8	72.73/41.0	Köro	-.70**	-.18 – 1.58
	47.27/27.1	57.73/17.6	Schm	-.46*	-.41 – 1.33
	49.82/20.0	62.82/17.6	Ages	-.69**	-.19 – 1.57
	40.00/19.7	53.64/29.8	Vita	-.54**	-.34 – 1.41
	69.32/29.8	76.14/28.8	Sofu	-.23*	-.63 – 1.09
	69.70/40.7	78.79/40.2	Emro	-.29*	-.63 – 1.08
56.00/22.8	70.18/22.1	Psych	-.63**	-.25 – 1.51	

In der Tabelle 50 sieht man die Verbesserung in den Fragebogen-Daten innerhalb jeder Gruppe zwischen t 0 und t 6. Eine solche Berechnung gemäß PP („per protocol“) ist nicht sinnvoll, da bei Verwendung der tatsächlich vorhandenen Daten sich die Anzahl der Teilnehmer bei den zwei Messzeitpunkten unterschiedlich darstellt.

Tabelle 50: Verbesserung innerhalb der Gruppen in den Fragebögen gemäß LOCF ("last observation carried forward")

Instru- ment	MW/SD Verum t 0 t 6	MW/SD Sham t 5 t 6	Parameter	d V	D S	Kon- fidenz- Intervall 95 % Verum	Kon- fidenz- Intervall 95 % Sham
ODQ	41.24/16.28 32.80/20.40	36.18/15.51 28.01/17.59	Behinde- rungsgrad	-.46*	-.49*	-1.03/.12	-1.12/.14
Frei- burger Schm.- Frageb.	6.83/1.91 5.87/3.02	6.70/1.96 4.90/2.61	Durchschn. Schmerzst. in d. letzten 4 Wochen	-.38*	-.78**	-.95/.19	-1.37/.19
	8.10/1.73 7.02/3.00	8.43/1.41 6.50/2.72	Größte Schmerzst. in d. letzten 4 Wochen	-.44*	-.89 ***	-1.54/.24	-1.01/.13
	4.83/2.53 3.83/2.70	4.30/2.79 2.76/2.45	Geringste Schmerzst. in d. letzten 4 Wochen	-.38*	-.59**	-.95/.19	-1.16/.01
SF 36	32.36/5.70 34.82/8.18	34.05/5.83 40.44/8.35	KSKD	.35*	.88***	-.22/.92	-.23/1.52
	36.88/17.26 41.99/18.82	33.18/14.86 40.52/15.28	PSKD	.28*	.49*	-.29/.85	-.14/1.12
	42.95/20.80 54.09/23.48	47.50/24.52 64.00/25.32	Köfu	.50**	.66**	-.07/1.08	-.03/1.30
	19.32/33.57 34.09/39.75	15.00/23.51 46.25/44.62	Köro	.40*	.88***	-.17/.97	-.23/1.53
	27.73/15.76 38.00/23.61	25.90/17.41 43.90/23.42	Schm	.51**	.87***	-.06/1.09	-.22/1.52
	44.64/16.65 47.32/19.82	49.51/19.55 57.91/17.88	Ages	.17	.45*	-.42/.71	-.18/1.08
	34.84/20.47 42.80/23.03	31.67/18.29 44.83/26.47	Vita	.37*	.58**	-.21/.94	-.05/1.21
	60.80/32.57 65.34/32.49	40.00/28.56 60.68/31.69	Sofu	.14	.69**	-.43/.71	-.05/1.32
	39.39/43.20 62.12/44.00	43.74/41.96 65.41/42.26	Emro	.52**	.52**	-.05/1.10	-.12/1.15
	53.82/28.92 58.55/28.19	53.35/22.04 62.60/20.45	Psych	.17	.44*	-.40/.73	-.19/1.06

5.2.6 Zusammenfassung

Es wurden die Daten einer monozentrischen, randomisierten, doppelblinden und Placebo-kontrollierten Studie ausgewertet.

Die umfangreiche Datenerhebung der verschiedenen Parameter, die sowohl körperliche als auch psychische Veränderungen untersuchten, ergab eine positive Wirkung der Reha-Behandlung insgesamt, jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen, bei der die Verum-Gruppe, im Gegensatz zur Placebo-Gruppe, die beide die Standard-Kur-Therapie für chronischen unteren Rückenschmerz bekamen, noch eine zusätzliche Therapie durch das Magnetfeld-Therapiegerät MEDICUR® erhielt. Die erhobenen Daten der Parameter Oswestry Low Back Pain Questionnaire (ODQ), des Schmerzfragebogens der Universität Freiburg, des Medical Outcome Study Short Form Fragebogens (SF-36) und der Herzratenvariabilitäts-Messung (HRV) wurden jeweils gemäß „last observation carried forward“ (LOCF) und „per protocol“ (PP) ausgewertet. Bei der 11-stufigen Visuellen Analogskala für Schmerz (VAS) wurde aufgrund vieler fehlender Daten nur eine Explorative Datenanalyse durchgeführt. Zur Berechnung von „d“ wurden alle Daten bei Entlassung verwendet, bei den Fragebögen auch die Daten des Follow Up. Die Zuordnung zur Verum-Gruppe (je nach Parameter zwischen 23 und 25 Personen) und Sham-Gruppe (je nach Parameter zwischen 18 und 22 Personen) erfolgte randomisiert nach Eingang und Eignung.

Der für das Krankheitsbild wichtigste Parameter ist der **ODQ**. Hier verbesserten sich beide Gruppen über den gesamten Untersuchungsverlauf ($t_0 - t_6$), der sich über die Anzahl der Reha-Tage (15-18) plus drei Monate danach erstreckte, klinisch und statistisch signifikant (Verum um 8/14 Punkte, Sham um 8/15 Punkte, jeweils berechnet für LOCF und PP). Während sich die Verum-Gruppe bei Aufnahme in die Klinik um ca. 5 Punkte höher im Bereich der „schweren“ Beeinträchtigung befand, gelangten die Probanden bei Entlassung nach der Verbesserung in den Bereich der „mittleren Beeinträchtigung“.

Insgesamt lässt sich sagen, dass sich die standardisierte Reha-Behandlung sowohl auf die Verum-Gruppe als auch die Kontrollgruppe positiv bezüglich des Behinderungsgrades im ODQ auswirkt. Aufgrund der geringen Probandenzahl lässt sich keine Aussage darüber treffen, inwiefern die Dauer des vor der Aufnahme vorhandenen Schmerzes einen Einfluss auf eine Verbesserung hat. Die Prüfung der Einzelfälle ergab, dass sich diejenigen mit der am längsten bestehenden Schmerzdauer vor Studienbeginn weiter verschlechterten. In der Doktorarbeit von Ünlü (2008) wurde dies ebenfalls gefunden.

Die Anwendung des Magnetfeldgerätes zeigte gemessen mit „d“ unmittelbar nach der Reha zum Zeitpunkt t 5 keinen Effekt ($d = .18$ gemäß LOCF und $.16$ gemäß PP). Im Follow Up zeigt sich ein „kleiner Effekt“ nach Cohen ($d = .25$ gemäß LOCF und $.30$ gemäß PP).

Für die Fragestellung im Hinblick auf einen möglichen Effekt des Magnetfeldgerätes ist beim **Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg** der Betrachtungszeitraum „Schmerzstärke der letzten vier Wochen“ relevant. Der Bogen stellt eine 11-teilige Werteskala zur Beurteilung der empfundenen Schmerzstärke dar. In der Literatur gilt eine Verbesserung um mindestens 2 Punkte als klinisch relevant. Dieser Wert wurde für den Zeitraum sowohl bei LOCF als auch PP zwischen t 0 und t 5 bei „durchschnittlicher“, „größter“ und „geringster“ wahrgenommener Schmerzstärke nicht erreicht. Zwischen t 0 und t 6 zeigte sich bei PP sowohl in der Verum-Gruppe (2.29 bzw. 2.17 Punkte) als auch bei der Sham-Gruppe (2.53 bzw. 3.03 Punkte) bei der durchschnittlichen und größten empfundenen Schmerzstärke eine klinisch relevante Verbesserung.

Die Erinnerung an früher gefühlte Schmerzen scheint sich während einer Reha-Behandlung zu verändern. Obwohl zwischen Start und Entlassung nur 15-18 Tage vergingen, veränderte sich das Schmerz-Empfinden so, dass die Probanden beider Gruppen den durchschnittlichen Schmerz bei Entlassung rückblickend auf die letzten 12 Monate als leicht stärker wahrnahmen als zu Studienbeginn (Verum 6.65 bei Aufnahme und bei Entlassung 6.96, Sham 6.38 bei Aufnahme und bei Entlassung 6.40, jeweils gemäß LOCF). Bei der Frage nach dem durchschnittlichen Schmerzempfinden während der letzten drei Monate gaben zu Beginn der Reha sowohl Verum- als auch Sham-Gruppe schlimmere Schmerzen als rückblickend auf ein Jahr gesehen an, Verum zeigte einen deutlicheren Unterschied (Verum 7.23, Sham 6.60, jeweils gemäß LOCF). Die Schmerzerinnerung scheint, je länger der betrachtete Zeitraum zurückliegt, etwas zu verblassen. Es scheint so zu sein, dass bei einer Besserung der Schmerzen, die sich im ODQ widerspiegeln, oder auch durch das Gefühl, behandelt zu werden, Schmerzen als weniger stark empfunden werden. Auch im Follow Up nach drei Monaten könnte sich die Erinnerung an eine Besserung während der Reha-Behandlung in den gemachten Aussagen zeigen. Gemäß Cohen (1988) zeigt sich im Freiburger Schmerzfragebogen ein kleiner Effekt ($d = .21$ gemäß LOCF) des Magnetfeldgerätes auf die „geringste wahrgenommene Schmerzstärke“ nach der Reha, der sich nach drei Monaten im Follow Up weiter erhöht ($d = .44$). Auch zeigt sich im Follow Up ein kleiner Effekt bei der „durchschnittlich wahrgenommenen Schmerzstärke“ ($d = .27$).

Im **SF-36** verbesserten sich beide Gruppen hinsichtlich beider Summenskalen (körperliche und psychische) sowohl in der Auswertung nach LOCF als auch nach PP über den gesamten Beobachtungszeitraum (t 0 bis t 6, Aufnahme bis Follow up drei Monate nach Entlassung). Die Verbesserung der damit gemessenen Lebensqualität zeigt sich in höheren Werten. In der Auswertung nach LOCF liegt eine signifikante Veränderung auch bei allen Einzelskalen vor.

Betrachtet man den Zeitraum zwischen t 0 und t 5 (Aufnahme bis Entlassung), in dem das Magnetfeldgerät verwendet wurde, haben sich gemäß LOCF bei allen Probanden beider Gruppen bis auf den Wert Sofu (verbessert, aber nicht signifikant) alle Skalenwerte signifikant verbessert. Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung nach PP.

Nach Cohen (1988) zeigt sich ein kleiner positiver Effekt des Magnetfeldgerätes in der Psychologischen Summenskala PSKD ($d = .26$ gemäß LOCF und $d = .27$ gemäß PP) und in der Sozialen Funktionsfähigkeit Sofu ($d = .31$ gemäß LOCF). Gemäß „PP“ zeigten sich ein kleiner positiver Effekt in der Körperlichen und Emotionalen Rollenfunktion (Köro = $.21$ und Emro = $.20$).

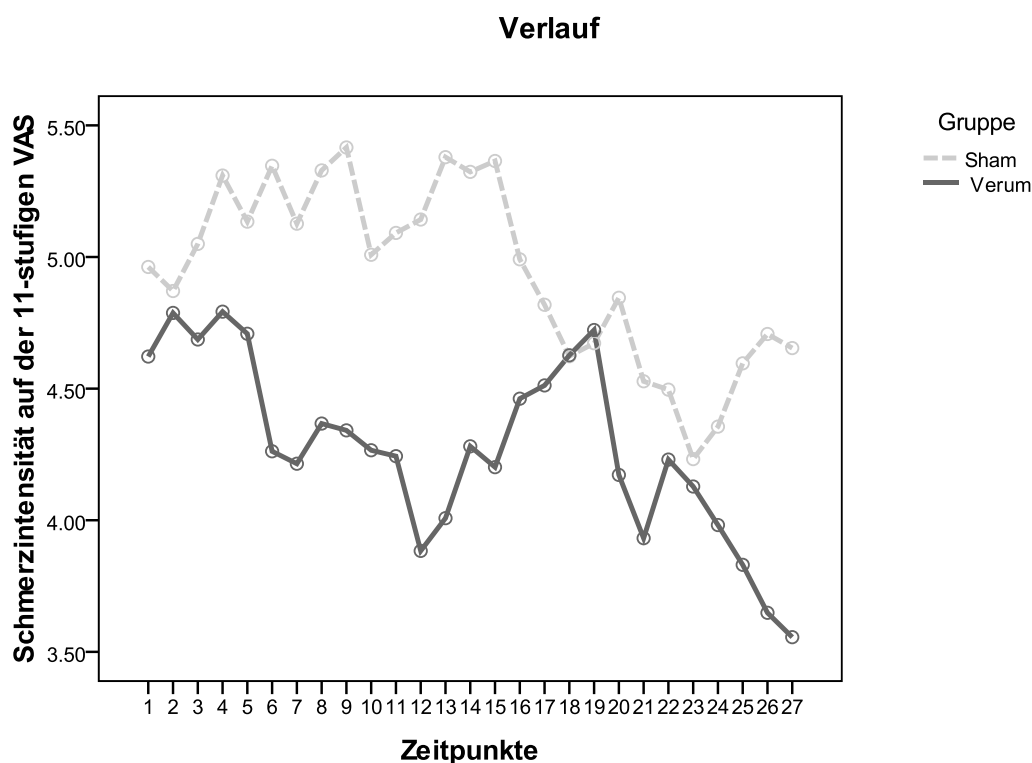
Cohen's „d“ kann auch negative Werte annehmen. Dies wird so interpretiert, dass sich die Kontrollgruppe – im Fall der durchgeführten Studie die Gruppe ohne funktionierendes Gerät - besser entwickelt hat. Kleine negative Effekte zeigten sich unmittelbar nach der Reha in der Körperlichen Summenskala ($d = -.37$ gemäß LOCF und $-.29$ gemäß PP), bei der Körperlichen Funktionsfähigkeit Köfu ($d = -.24$), in der Schmerzwahrnehmung ($d = -.21$ gemäß LOCF) und in der Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung ($d = -.41$ gemäß LOCF und $-.27$ gemäß PP).

Im Follow Up zeigte sich ein Negativ-Effekt bei der Körperlichen Funktionsfähigkeit Köfu ($d = -.41$ gemäß LOCF und -1.13 gemäß PP), in der Körperlichen Rollenfunktion ($d = -.29$ gemäß LOCF und $-.70$ gemäß PP), bei der Schmerzwahrnehmung ($d = -.25$ gemäß LOCF und $-.46$ gemäß PP), in der Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung ($d = -.56$ gemäß LOCF und $-.69$ gemäß PP), in der Sozialen Funktionsfähigkeit ($d = -.23$ gemäß PP), in der Emotionalen Rollenfunktion ($d = -.29$ gemäß PP) und im Psychischen Wohlbefinden ($d = -.63$ gemäß PP). Entsprechend gestalten sich auch die Werte der Körperlichen Summenskala ($d = -.68$ gemäß LOCF und -1.21 gemäß PP) und der Psychischen Summenskala ($d = -.28$ gemäß LOCF). Die erhaltenen Werte im Follow Up sind sehr vorsichtig zu betrachten, da sich die Teilnehmer gegenüber der Aufnahme um ca. 50 % verringert haben, sehr viele andere Faktoren zur Lebensqualität der Probanden innerhalb der seit der Entlassung vergangenen Monate beigetragen haben können, Fragebögen stets sehr subjektive

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Aussagen enthalten und die Teilnehmer der Verum-Gruppe insgesamt schlechtere Ausgangsdaten hatten. Auch Ünlü (2008) fand seiner Studie eine Verschlechterung aller Werte des SF-36 in seiner Follow Up –Datenerhebung, die 6 Monate nach der Reha durchgeführt wurde.

Eine ebenfalls subjektive Auskunft zum wahrgenommenen Schmerz wurde durch das Schmerztagebuch erhalten, in das die Probanden vor und nach jeder Behandlung auf einer **11-stufigen Visuellen Analogskala** den wahrgenommenen Schmerz eintragen sollten. Abbildung 33 zeigt die Messwiederholungs-Grafik zu den Daten dieser Skala. Die Gesamtgruppe verbesserte sich um 2.2 Punkte. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist äußerst gering (kein Effekt gemäß Cohen; $d = -.13$ gemäß LOCF und $-.14$ gemäß PP). Der Wert spielt sich während des gewerteten Behandlungszeitraums im sehr schmalen Bereich von nur 2 Schmerzpunkten ab.



Die Kovariaten im Modell werden anhand der folgenden Werte berechnet: t1 früh vor = 4.9000

Abbildung 33: Verlauf der VAS-Werte von Messzeitpunkt t 1 (früh vor Behandlung) bis t 5 (mittags nach Behandlung)

5 Die monozentrische Placebo-kontrollierte Doppelblind-Pilotstudie

Bei der **HRV** lässt sich anhand der grafischen Darstellungen eine Tendenz zur Verbesserung (nicht signifikant) in der Verum-Gruppe feststellen. Gemäß LOCF und PP zeigte sich beim Vergleich Behandlungsstart und Behandlungsende eine Tendenz zu besseren Werten in der Verumgruppe beim RMSSD. Der Verlauf beim SDNN ist dagegen für beide Gruppen parallel leicht verschlechtert zum Ausgangswert. Möglicherweise wird eine ambulante Reha-Behandlung vom Organismus auch als Stress wahrgenommen, verursacht zum Beispiel durch die tägliche Anreise zur Klinik.

Fazit: Die Ergebnisse der Pilotstudie aus allen Parametern deuten darauf hin, dass das Gerät nur einen sehr geringen Effekt und die Gruppenzugehörigkeit keinen Einfluss hatte. Die für die Anwendung gefundenen Effektgrößen von Aufnahme zu Entlassung sind sowohl im Positiven als auch im Negativen nur im „kleinen“ Bereich gemäß Cohen (1988). Sowohl die Verum- als auch die Kontrollgruppe verbesserten sich. Es wurde keine nachteilige Wirkung in der Verum-Gruppe registriert.

6 Diskussion

6.1 Einführung

„...a difference is a difference only if it makes a difference“ (Huff 1954, S. 58).

Vor der Durchführung der randomisierten, doppelblinden, monozentrischen placebo-kontrollierten Pilotstudie, die Anhaltspunkte dafür finden sollte, ob das niederfrequente pulsierende Magnetfeldtherapiegerät MEDICUR®, das die Schumannfrequenz von 7,8 Hz sendet, die Schmerzen bei dem Krankheitsbild „Unspezifischer, chronischer unterer Rückenschmerz“ (CLBP) lindert, wurde untersucht, ob dieses Krankheitsbild ein Symptom unserer Kultur ist und welche Bedeutung es für die Gesellschaft hat (Kapitel 2). Auch wurde der aktuelle Forschungsstand zu diesem Krankheitsbild (Kapitel 3) und welche Erkenntnisse zur Magnetfeldtherapie in der Schmerztherapie bis jetzt gefunden wurden, beschrieben (Kapitel 4).

Ein positives Ergebnis der Pilotstudie sollte dazu dienen, Geschäftsführung und Betriebsrat in einem Betrieb zu überzeugen, dass es sich lohnen könnte, im Betrieb eine größere Studie durchzuführen, um herauszufinden, inwieweit die Schmerzreduktion bei betroffenen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen zu einer Reduzierung von Krankheitstagen und einer Verminderung von Fällen der Frühberentung führt.

Die Bedeutsamkeit einer Therapie hängt von ihren Kosten, ihrer Wichtigkeit (gibt es noch keine oder wenig wirksame Therapien und ist das Krankheitsbild, bei der sie helfen soll, von großer Relevanz) und ihrer Effizienz ab. Auch das Verhältnis zwischen therapeutischem Aufwand einerseits und dem Nutzen für das Individuum und die Gesellschaft andererseits sind relevant. Wenn mit einer Therapie derselbe Effekt wie mit einer anderen Therapie erzielt wird, diese aber mit wesentlich weniger Kosten, Aufwand und Nebenwirkungen verbunden ist, dann ist sie effizienter. Auch wenn ein geringer statistischer Effekt gefunden wurde, kann dieser schon für viele Menschen eine Verringerung ihres Leidens bedeuten. Wenn es bereits große Effekte durch bestimmte Therapien bei einem bestimmten Krankheitsbild gibt, sollten sie übertroffen werden. Gibt es diese aber nicht und werden die gängigen Therapien nur mangels anderer angewendet, verdient auch eine noch wenig erforschte Therapie mit ähnlich geringer Effektgröße eine Berücksichtigung, weil sie mög-

licherweise für einige Betroffene die passendere ist. Auch die Frage, ob ein Effekt gegenüber einer Verbesserung ohne Eingreifen – wie es bei CLBP-Schmerzepisoden häufig vorkommt - vorhanden ist, ist zur Beurteilung von Interesse. Das nachfolgende Kapitel soll auch beleuchten, welche Bedingungen im Studiendesign oder Umfeld der Therapie möglicherweise hätten erfüllt sein müssen, damit ein relevanter Effekt auftritt.

6.2 „Unspezifischer, chronischer unterer Rückenschmerz“ (CLBP) als Symptom unserer Kultur

Die neueste Schmerzforschung geht davon aus, dass eine ständige Überaktivierung des Zentralen Nervensystems, das mit dem Vegetativen Nervensystem in engem Austausch steht, die Haupt-Ursache chronischer Schmerzen ist. Durch Stress auslösende Faktoren resultiert ein ständiger Sympathikotonus des Vegetativen Nervensystems. Sie umfassen allgemeine Schnell-Lebigkeit, das Vorhandensein von unberechenbaren Bedrohungen in einer sich rasant ändernden, multikulturellen Welt, vielfältige chemische und physikalische Umweltverschmutzung, Ängste vor Alter und Krankheit oder Isolation, Ernährungsdefizite, aber auch zu wenig Bewegung und zu langes Sitzen. Nicht endender Stress erzeugt in einem Organismus ein durch das in Alarmbereitschaft versetzte Immunsystem ein entzündliches Milieu. Zwei Möglichkeiten zeichnen sich für eine mögliche Verbesserung des aktuellen Zustandes ab. Die eine ist das Herunterfahren aller den Sympathikus aktivierenden Faktoren, die andere ist die Aktivierung und Stärkung von allem, was Entspannung und Wohlbefinden fördert. Die Verantwortung dafür liegt zum Teil beim Individuum selbst, bei den Therapeuten und allen in der Medizin tätigen Menschen, aber auch bei Politik und Gesellschaft, die für den Einzelnen die Rahmenbedingungen schaffen. Die Berichterstattung über Gesundheitsthemen in den Medien macht es durch ihre Art der Darstellung und durch die Fülle an Informationen sowohl für Patienten als auch für Therapeuten schwierig, fundierte Entscheidungen bezüglich der Gesundheit zu treffen.

6.2.1 Die Bedeutung des Arbeitsplatzes und Betriebliches Gesundheitsmanagement

Unspezifischer CLBP wird als Konsequenz des zunehmenden Beeinträchtigungserlebens sowie der Unzufriedenheit und Hilflosigkeit gegenüber unveränderbarer Bedingungen am Arbeitsplatz diskutiert (Hildebrandt, Müller, Pfingsten 2004, Yang et al. 2016).

Der Arbeitsplatz ist eng mit dem Selbstwertgefühl und vielfältigen sozialen Beziehungen verknüpft, die Quellen für unausweichliche Unzufriedenheit darstellen und das Auftreten von unspezifischem CLBP fördern können. Im Bezug auf das Betriebliche Gesundheitsmanagement bedeutet dies, dass Verantwortliche zusätzlich zur Optimierung von Arbeitsplätzen im Hinblick auf Arbeitssicherheit, Ergonomie und Arbeitszeit – Yang et al. (2016) fanden in diesem Zusammenhang Überstunden und Schichtarbeit als einflussnehmend auf die Prävalenz chronischer Rückenschmerzen - verstärkt ein Augenmerk auf die Arbeitszufriedenheit Betroffener, die Arbeitsanforderungen und deren Bewältigungsmöglichkeiten, eine Reduzierung von gefühltem Zeit- und Leistungsdruck und die möglicherweise fehlende Unterstützung von Kollegen und Vorgesetzten richten sollten.

Wird Betriebliche Gesundheitsförderung richtig eingesetzt, lindert diese nicht nur die Beschwerden der Mitarbeiter und erhöht deren Wohlbefinden, sondern jeder investierte Euro bringt dem durchführenden Unternehmen bis zu sechs Euro Ersparnis, weil Mitarbeiter seltener und kürzer fehlen. Außerdem gewinnt durch ein solches Angebot das Image des Unternehmens (Berry, Mirabito und Baun 2010).

6.3 Die Bedeutung des Krankheitsbildes für die Gesellschaft

Das Update der „Global Burden of Disease Study 2010“ (Vos et al. 2012) von 2016 (Vos et al. 2015) liefert Anhaltspunkte dafür, dass das Krankheitsbild möglicherweise ein sich fortsetzendes Zeichen unserer Zeit ist und die Anzahl der Betroffenen weiter ansteigt.

Die direkten Kosten (Medikamente, Arztbehandlungen, Reha-Aufenthalte), die das Krankheitsbild verursacht, werden mit jährlich 8,4 Milliarden Euro beziffert, machen aber nur 30 % aus, während die indirekten Kosten (Arbeitsunfähigkeits-Tage, Arbeitslosigkeit) mit ca. 70 % beziffert werden, jedoch noch nicht die Kosten für die bei CLBP vorkommenden Komorbiditäten (zum Beispiel Ängste, Depressionen, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen) enthalten (Brömme 2014).

Die aus dem Krankheitsbild resultierenden Kosten sind immens und belasten Krankenkassen, Arbeitgeber und damit die Gesellschaft. Betroffene stellen jedoch auch einen Markt für bestimmte Zweige der Wirtschaft dar, die von ihnen profitieren.

6.4 Der aktuelle Forschungsstand zum Krankheitsbild

Unspezifischer CLBP (das Gros der Autoren definiert ihn als mehr als drei Monate andauernd oder in Schmerzetappen wiederkehrend) ist nicht auf Gewebeschäden zurück zu führen, sondern eine Folge ungeeigneter Anpassung an einen ursprünglich akuten Schmerz (Field 2009). Möglich ist auch ein Beginn ohne akuten Auslöser. Prädestinierende Faktoren mechanischer, neurologischer, genetischer, psychologischer und verhaltensbezogener, sozialer und kultureller Natur spielen eine Rolle. Für eine Chronifizierung sind weniger das Alter, das Geschlecht, die Ausbildung, das Körpergewicht oder Rauchen relevant, sondern ungeeignete Coping-Strategien, funktionale Einschränkungen, ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand oder psychologische Begleiterkrankungen (Chou und Shekelle 2010). Der wahrgenommene Schmerz scheint das Ergebnis aus körperlichen, psychischen, kognitiven und sozialen Faktoren zu sein, die in der Vergangenheit, der Gegenwart, aber auch in der Zukunft (in den Vorstellungen eines Betroffenen) liegen können. In 80 % der Fälle sind die Schmerzen Folge einer Wechselbeziehung körperlicher, psychischer, sozialer, beruflicher und auch iatrogener Faktoren (Deutsche Rentenversicherung 2009). Es entstehen dabei prägende neuronale Umformungen im ZNS, insbesondere im Bereich, in dem „emotionaler Schmerz“ registriert, verarbeitet und gespeichert wird, die möglicherweise nur durch ihre Auflösung und Neu-Formung rückgängig zu machen sind. Daher sind Medikamente und physiologische Maßnahmen nur wenig und nur insofern hilfreich, dass sie manchen Betroffenen Unterstützung in irgendeiner Form fühlen lassen. Sowohl die Patienten als auch die Therapeuten und die Gesellschaft allgemein tun sich schwer damit anzuerkennen, dass es sich nicht „nur“ um ein körperliches Gebrechen handelt.

Weil es jedoch keine eindeutige Ursache für dieses Krankheitsbild gibt, fehlt auch die eindeutige Therapie. Das aktuell angewandte System der Diagnostik und Therapie stützt immer noch zu sehr die körperlichen Aspekte des Krankheitsbildes. Obwohl keine organische Ursache erkennbar ist, wird das Instrumentarium der körperlichen Diagnostik und Therapie vorrangig benutzt, weil Medizinern zu wenig bezahlte Zeit zur Verfügung steht, um in Gesprächen die hinter dem Krankheitsbild liegenden Ursachen im Einzelfall zu ergründen.

Ärzte nutzen nur zum Teil die Ergebnisse klinischer Studien zur Information (Gabbay und le May 2004) und die vorhandenen Informationen in der Fachliteratur sind oft nicht neutral (siehe auch Thema „Medien“ in Abschnitt 2.5.6). Die vorhandenen Leitlinien sind weder aktuell und vollständig im Bezug auf die vorhandene Studienlage, noch sind sie einheitlich.

Der Anspruch auf Wissenschaftlichkeit kann aufgrund der den Leitlinien zugrunde liegenden Studien und empfohlenen Therapien nicht generell gestellt werden (Hoffmann-Eßer et al. 2015). Für die Hersteller von Schmerzmitteln sind Patienten mit CLBP ein wichtiger Markt, der gehalten und ausgebaut werden kann, wenn die aktuelle Therapie so beibehalten wird.

6.5 Der Forschungsstand zur Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern

„Die“ Magnetfeldtherapie gibt es nicht, denn, es existieren verschiedene Geräte mit völlig unterschiedlicher Feldcharakteristik, die oft nicht genau bekannt, sehr komplex und scheinbar willkürlich bestimmt wurde. Therapeuten setzen Magnetfeldgeräte als nichtinvasive, sichere und einfache Methode ein, wenn die gängigen Methoden nicht helfen (Markov 2007). Die Magnetfeldtherapie ist aus ungeklärten Gründen nicht mehr Bestandteil der gesetzlichen Gesundheitsleistungen, jedoch wird sie als IGeL-Leistung vielfach angeboten. Obwohl die Studienlage widersprüchlich ist, gibt es Studien hoher Qualität, die auf eine heilende Wirkung von Magnetfeldtherapien hinweisen (Salomonowitz, Friedrich und Güntert 2011, Abschnitt 1.10). Den Autoren gemäß erscheinen pulsierende Magnetfelder, wie sie auch das in dieser Studie verwendete Gerät MEDICUR® aussendet, „noch ungenügend erforscht“ und es „lässt sich keine einzelne konstante physikalisch-technische Wirkung ableiten“ (Salomonowitz, Friedrich und Güntert 2011, S. 164).

Die Magnetfeldtherapie ist von ihrem Charakter her ein Gegenstand, der sowohl wissenschaftliche (Wirkung aufgrund physikalischer Ursachen) als auch psychologische Aspekte enthält. Der Erfinder des Testgerätes hat die Feld-Charakteristik aufgrund der vorhandenen wissenschaftlichen Modelle zu den einzelnen Bestandteilen und aufgrund eigener Experimente willkürlich im Hinblick auf eine Wirkung auf das Vegetative Nervensystem kombiniert. Jedoch gilt für die Therapie mit dem Testgerät dasselbe, wie für jegliche Magnetfeldtherapie: Die Grundlagenforschung konnte bisher noch keinen genauen Wirkmechanismus für die Einwirkung von Magnetfeldern auf lebende Organismen finden. Es werden im Moment zwei mögliche Mechanismen – die möglicherweise gleichzeitig aktiv sind - für die Wahrnehmung magnetischer Felder diskutiert. Der eine macht winzige, natürlich vorhandene Magnetitpartikel im menschlichen Organismus, die vom Erdmagnetfeld beeinflusst werden, für eine Registrierung verantwortlich, was neurale Funktionen beeinflusst, indem sie die Öffnung von Ionenkanälen in Zellmembranen steuern (Kirschvink 1992,

Kirschvink 1996, Kirschvink, und Diebel 2001, Hand 2016). Das andere Modell beschreibt den Magnetsinn durch sogenannte Cryptochrome in der Netzhaut des Auges, die als Fotorezeptoren für blaues Licht durch Sonnenlicht zu radikalen Molekülpaaren werden, deren Spin vom Magnetfeld der Erde beeinflusst wird und die dadurch ihre Bindungseigenschaften verändern (Ritz et al. 2004, Solov'yov, Ritz und Schulten 2014). Eine Übersicht zu Forschungsarbeiten dieses Modells findet man in der Literaturübersicht bei Xu und Zou (2016).

Ein großes Problem der Erforschung, wie Magnetfelder wirken, liegt darin, dass sich lineare Berechnungen zu Feldern, die in der Elektrodynamik angewendet werden, nicht auf biologische Organismen und deren EM-Felder übertragen lassen, weil hier zusätzlich andere Mechanismen, wie Selbstorganisation, Rückkopplungen aller Art und Kohärenz- und Resonanzfaktoren aktiv sind, die oft in Studien beschrieben werden, die aber aufgrund ihrer Komplexität nicht gemessen werden können (siehe Abschnitt 4.5). Auch das „kt-Paradox“, welches aussagt, dass sehr schwache elektromagnetische Signale im Rauschen der Brownschen Molekularbewegung eigentlich untergehen müssten, aber dennoch Wirkung zeigen lässt sich dadurch erklären (Fröhlich 1968, Fröhlich 1988, Smith 1989, und Choy, Monro und Smith 1987, Nicolis und Prigogine 1977, Haken 1995, Binhi und Rubin 2007). Möglicherweise ist die Therapie mit Magnetfeldern auch eine Interaktion mit noch unbekanntem „subtle energies“, die in elektromagnetische Impulse eines Gerätes „übersetzt“ werden können, die man aber nicht mit den vorhandenen Messgeräten messen kann (Tiller 2004 a).

Ganz abgesehen von einer möglichen, aber noch nicht geklärten kausalen Wirkung des ausgesendeten Signals auf einen lebenden Organismus spielen individuelle Faktoren (wo, wann, wie oft, wie lange trifft das Signal auf einen Empfänger und in welchem Zustand befindet sich dieser gerade und wie ist seine Erfahrung und seine Erwartungshaltung gegenüber der Therapie und gegenüber dem Therapeuten) eine Rolle. In klinischen Studien, die nach dem „Goldstandard“ der wissenschaftlichen Forschung durchgeführt werden (randomisiert, doppelblind, placebo-kontrolliert), geht man von „homogenen“ Probandengruppen aus. Sham und Verum sollen gemäß definierter Bedingungen eine möglichst ähnliche Charakteristik aufweisen. Der „Goldstandard“ fordert, dass Ort, Zeitpunkt und Experimentator austauschbar und Ergebnisse reproduzierbar sein müssen, auch wenn man die genannten Elemente ändert.

Binhi (2012) beschreibt jedoch große Unterschiede zwischen dem Gruppenergebnis („batch effect“) und der am Individuum beobachteten Wirkung. Auch Walach, Betz und Schweickhardt (2001) fanden in ihrer Untersuchung von Migräne-Betroffenen, dass einzelne Personen, ca. 5 % aller Probanden, „perfekt“ auf magnetische Frequenzen reagieren (im Fall dieser Untersuchung waren es „sferics“, die im Frequenzbereich zwischen 0,3 Hz und 300 KHz auftreten können). Binhi (2012) empfiehlt daher, vorab Probanden zu ermitteln, die empfänglich für die Therapie sind – ein wenig im Widerspruch zur Forderung nach völlig randomisiert ermittelten Probanden. Eine Vorauswahl sensibler Probanden, die danach randomisiert werden, würde dem Anspruch auf Wissenschaftlichkeit am ehesten genügen.

Die Abschirmung örtlich oder zeitlich variabler natürlicher oder künstlicher Felder, die stets mit einer Testfrequenz interagieren, ist sehr schwierig und blieb in vielen Studien unberücksichtigt. Dies ist möglicherweise auch ein Grund dafür, dass man Studienergebnisse an anderen Orten nicht wiederholen konnte, weil es unmöglich ist, die exakt selben Bedingungen zu reproduzieren.

Die individuelle Bedeutung der Therapie („meaning response“) und was man sich davon erwartet – sowohl für einen Therapeuten als auch einen Patienten – beeinflusst eine mögliche Wirkung (Moerman und Jonas 2002, Walach 2015, Mothes et al. 2016). Insofern besitzt jegliche Therapie einen Placebo-Anteil, der umso stärker ist, je größer der mit der Therapie verbundene Mythos ist, wobei sich Verum- und Placebowirkung nicht klar voneinander trennen lassen und meist korreliert sind (Walach 2016).

In Studien nach dem „Gold-Standard“ dürfen die Einstellung oder Erwartungshaltung des Experimentators oder des Therapeuten keine Rolle spielen. Selbst wenn ein Gerät keinen kausal nachweisbaren Effekt hat, könnte es aufgrund der positiven Erwartungshaltung von Patient und Therapeut, die möglicherweise aus positiver Erfahrung, Begeisterung dafür oder einem kulturell entsprechenden Hintergrund resultiert, entspannend auf das Vegetative Nervensystem wirken und dadurch die Schmerzen reduzieren. Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudien, die für ein pharmakologisches Therapiemodell passen, ermöglichen zwar den höchsten Standard interner Validität, sind aber weniger geeignet für komplexe Interventionen, die auf vielfältige Weise wirken können. Walach et al. (2006) schlagen daher einen „Circle of methods“ vor, verschiedene Studiendesigns und deren jeweilige Stärken zur Erforschung dieser komplexen Therapieformen zu addieren.

Die Magnetfeldtherapie scheint ein schwingendes Schlüssel-Schloss-System zu sein, wobei weder der Schlüssel noch das Schloss statisch sind. Obwohl der „Schlüssel“ ein technisch definiertes Feld mit bestimmter Charakteristik des jeweiligen Gerätes aufweist, wird dieses stets verfärbt durch die am Platz zu dieser Zeit vorhandenen anderen natürlichen oder künstlichen Felder. Das „Schloss“, der jeweilige Proband, erfährt eine Wirkung nur bei einer ganz bestimmten Konstellation mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit, wenn er generell dafür empfänglich ist und gleichzeitig in einem aktuell empfänglichen Zustand ist.

Man hat es auch bei der Therapie mit einem Magnetfeldgerät mit zwei Teilen einer Wirkung zu tun. Es gibt zwar für den physikalischen Teil beschriebene Modelle, die eine Wirkung möglich machen könnten. Der andere Teil ist – wie bereits oben erwähnt - als Placebo-Effekt, der von vielen Faktoren (siehe Abschnitt 3.7) beeinflusst werden kann, zu beschreiben. Welchen Anteil jeder Teil an der Gesamtwirkung hat, bleibt auch für die Zukunft Forschungsgegenstand. Ein Schwachpunkt der durchgeführten Pilotstudie liegt darin, dass sie als klassische Doppelblindstudie mit randomisierten Probanden konzipiert war. Hätte man in beiden Gruppen Probanden mit vorab nachgewiesener Empfänglichkeit für elektromagnetische Felder gehabt und danach das angewendete Protokoll durchgeführt, hätte sich möglicherweise in der Verum-Gruppe ein klares Ergebnis gezeigt. Binhi (2012) hat bei seinen 40 Probanden eine elektromagnetische Sensitivität dadurch herausgefunden, indem er sie mehrere psychologische Tests einmal unter Normalbedingungen und einmal in einem Raum durchführen ließ, in dem ein 100-fach abgeschwächtes Erdmagnetfeld vorhanden war. Obwohl es auf die gesamte Gruppe bezogen keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Bedingungen gab, zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den beiden Versuchskonditionen bei einzelnen Probanden in der Veränderung der Zeit, die die Probanden brauchten, um die Tests zu absolvieren und in der Fehlerhäufigkeit: „In the given work among the 40 examinees, 16 showed a mean magnetic effect exceeding 5% in absolute value, eight exceeding 8%, and in four examinees the magnetic effect was greater than 10%“ (Binhi 2012, S. 242). Man könnte mit dieser Methode auch Probanden in einer zukünftigen Studie vorab bezüglich ihrer Sensitivität selektieren.

Außerdem hätte man durch eine Vorabbefragung bei Therapeut und Probanden – bewusst der Tatsache, dass Fragebögen nur oberflächlich die Tiefe der individuellen Bedeutung für einen Probanden wiedergeben können - den Einfluss des „meaning response“ beschreiben

können. Sowohl für eine elektromagnetische Sensitivitätstestung als auch für eine Vorab-Befragung war jedoch die Probandenzahl der Pilotstudie zu gering.

6.6 Die gefundenen Erkenntnisse aus der Datenauswertung der durchgeführten Studie

6.6.1 Veränderungen im Grad der Beeinträchtigung

Der wichtigste Parameter bezüglich der körperlichen Einschränkungen bei CLBP war in der durchgeführten Studie der Oswestry Low Back Pain Questionnaire (ODQ), aus dessen Fragen sich ein Wert errechnen lässt, der den Grad der Behinderung auf einer Skala von 1 bis 100 in Prozent angibt.

Die Gesamtgruppe verbesserte sich bezüglich des Behinderungsgrades im ODQ über den gesamten Untersuchungsverlauf ($t_0 - t_6$; $p > .001$ gemäß LOCF; $p = .001$ gemäß PP), der sich über die Anzahl der Reha-Tage (15-18) plus drei Monate danach erstreckte, klinisch und statistisch signifikant (Verum um 8/14 Punkte, Sham um 8/15 Punkte, jeweils berechnet für LOCF und PP). Die Varianzanalyse mit dem Wert von t_0 als Kovariate ergab bei t_5 , also am Ende der Intervention, dass der Einfluss der Gruppe auf die Veränderungen im Behinderungsgrad des ODF-Fragebogen nicht signifikant war ($p = .572$, $F = .325$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .008 gemäß LOCF; $p = .572$, $F = .326$, $df = 1$ gemäß PP). Im Follow Up (drei Monate nach Entlassung) stellte sich der Einfluss der Gruppenzugehörigkeit ebenso gering dar ($p = .913$, $F = .012$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat $< .001$ gemäß LOCF; $p = .610$, $F = .267$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .001). Nach Cohen (1988) ergab sich kein Unterschied zwischen den Gruppen ($d < .2$). Verum hatte zu Studienbeginn schlechtere Ausgangswerte (Verum 41.24/16.28 *MW/SD*, Sham 36.18/15.51 *MW/SD*). Die Differenz der Mittelwerte derselben Gruppe vor und nach einer Intervention – ohne Berücksichtigung der Standardabweichung – liefert auch eine Aussage, im Sinn von Verständlichkeit und Vergleichbarkeit, über den vorhandenen Effekt (Lind 2014, Aktualisierung 2016 http://www.uni-konstanz.de/ag-moral/pdf/Lind-2016_Effektstaerke-Vortrag.pdf). Hat sich also Verum in der Berechnung gemäß LOCF nach der Intervention von 41.24 (*MW* bei t_0) auf 36.79 (*MW* bei t_5) um 4.45 Punkte im Grad der Behinderung verbessert und die Kontrollgruppe um 2.33 Punkte (36.18/33.85 *MW* t_0/t_5), ist dies bei einer Skala, bei der die Werte den Grad der Behinderung (funktionalen Einschränkung) in % angeben, eine Verbesserung um 4.45 % der Gesamtskala bei Verum beinahe doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe mit einer

Verbesserung von 2.33 %. Dies ist zwar ein kleiner Wert, doch beim ODQ bedeutet ein Unterschied von 4 Punkten bereits eine minimal klinisch relevante Veränderung (Meade et al. 1990). Weil bei 52 der insgesamt 60 Antwortmöglichkeiten beim ODI Schmerz eine Rolle spielt („This means that the ODI is an almost pure functional pain scale“, Müller et al. 2004, S. 317), kann man auch eine Verbesserung der Schmerzen um die gefundenen Prozentwerte annehmen. In einem systematischen, 17 valide Studien umfassenden Review (van der Hulst et al. 2005) wurde untersucht, ob es Faktoren gibt, die eine Voraussage erlauben, ob sich chronischer unterer Rückenschmerz bei einer Therapie bessert. Die Autoren fanden durchgängige Evidenz dafür, dass, je größer der Schmerz zu Beginn war, umso schlechter sich das Ergebnis gestaltete – „more pain, worse outcome“ (van der Hulst et al. 2005, S. 813). Dies konnte auch von Ünlü (2008) und in der durchgeführten Studie bestätigt werden. Für Betroffene ist jegliche Reduktion von Schmerzen von Bedeutung. Bei den Werten gemäß PP („per protocol“) ergibt sich für die Interventionsgruppe eine Verbesserung von 4.56 % und für die Kontrollgruppe eine Verbesserung von 2.45 %. Bei Aufnahme befand sich die Verum-Gruppe im Bereich der „schweren“ Beeinträchtigung und gelangte bei Entlassung in den Bereich der „mittleren Beeinträchtigung“. Es ist bekannt, dass je schwerer die Erkrankung bei chronischem Schmerz ist, umso schwieriger auch die Therapie wird (Feig 2003, Ünlü 2008). Studien geben Hinweise darauf, dass auch die wahrgenommene Behinderung zu Beginn einer Behandlung ein Faktor zur Voraussage einer Besserung ist – je höher der Grad, umso schlechter ein Behandlungsergebnis (Hasenbring 1998, McCracken und Turk 2002, Ünlü 2008). Insofern ist es bemerkenswert, dass die „kränkeren“ Patienten der Verum-Gruppe Ausgangswerte (Behinderungsgrad an t 0 Verum 41.24/16.28 MW/SD, Sham 36.18/15.51 MW/SD) sich klinisch relevant verbesserten, die Teilnehmer der Kontrollgruppe jedoch nicht.

Auch im Hinblick darauf, was mit den beiden Gruppen passiert, sobald die Intervention endet, bzw. ob die Intervention nur einen „unmittelbaren“ oder möglicherweise auch einen „nachträglichen“ Effekt hat, gibt diese Art der Effektberechnung Auskunft. Gemäß LOCF/PP verbessert sich die Kontrollgruppe weiter bis zur Follow Up Untersuchung um 5.84/12.14 Punkte, die Interventionsgruppe um 3.99/9.68. Die Werte – die Kontrollgruppe weist ohne Intervention mehr Verbesserung auf als die Interventionsgruppe - lassen abgesehen davon, dass es sehr viele Faktoren gibt, die das Befinden eines Probanden innerhalb von drei Monaten nach einem dreiwöchigen ambulanten Klinikaufenthalt beeinflussen können, den Schluss zu, dass das Interventionsgerät möglicherweise einen kleinen, unmittelbaren Effekt hat. Dieser Effekt ist mit mehr als 4 Punkten (laut Mead et al. 1990) an der

Untergrenze des MCIC (Minimally clinically important change), jedoch setzen andere Autoren höhere Werte an. Dworkin et al (2008) nennen als „klinisch bedeutsam“ minimal 6 Punkte und von Ostelo (2005) beziffert den Wert mit mindestens 10 Punkten. Dennoch würde es sich lohnen, bei einem Krankheitsbild mit dieser Verbreitung und hohen Kosten dem weiter nachzugehen, denn die bisherigen Empfehlung der NVL (Nationale Versorgungsleitlinien Kreuzschmerz 2013), die Magnetfeldtherapie weder bei akutem noch chronischen Rückenschmerz einzusetzen, beruhen nur auf einer einzigen Publikation (Pittler, Brown und Ernst 2007), die nur die Wirkung „Statischer Magnetfelder“ untersucht hat. Daraus leiten die Autoren eine „starke“ Negativempfehlung (NVL, S. 76) ab. Diese Negativempfehlung wird im Abschlussbericht (Hoffmann-Eßer et al. 2015) des „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) nur als „potentiell relevant für ein „Disease Management Program Chronischer Rückenschmerz“ (S. 57) eingestuft, weil der „Level of Evidence“ fehlt.

6.6.2 Die Veränderungen bezüglich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im SF-36

Dieser Fragebogen gibt die subjektive Darstellung von Patientenaussagen zu Tätigkeiten an, die sie in ihrem Leben normalerweise ausführen und wie es ihnen dabei körperlich und seelisch geht. Hat eine Therapie Erfolg, spiegelt sich dies in höheren Werten wider.

Im SF-36 verbesserten sich gemäß LOCF und PP während des Interventionszeitraums bis auf die Skala „Soziale Funktion“ ($p = .078$) auch beide Gruppen signifikant ($p > .005$).

Über den gesamten Zeitraum der Untersuchung t 0 bis t 6 ergab sich eine signifikante Verbesserung ($p > .005$) für alle Skalen (Einzelwerte in Abschnitt 5.2.4.3). In der Auswertung nach PP gilt dasselbe Ergebnis bis auf die Werte „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (Ages $p = .058$), „Psychisches Wohlbefinden“ (Psyc $p = .352$) und die Psychologische Summenskala (PSKD $p = .089$).

Die Varianzanalyse (gemäß LOCF) ergab für den Zeitpunkt unmittelbar nach der Intervention t 5 mit Kovariate t 0 in der Körperlichen Summenskala KSKD einen sehr geringen Einfluss der Gruppenzugehörigkeit ($p = .494$, $F = .477$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .012). Im Follow Up zeigte sich ein wenig größerer Einfluss des Gerätes ($p = .63$, $F = 3.60$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .086). Noch weniger Einfluss hatte das Gerät auf die Psychologische Summenskala PSKD an t 5 ($p = .902$, $F = .016$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .000) und an t 6 ($p = .794$, $F = .069$, $df = 1$, part. Eta-Quadrat = .002).

Die Varianzanalyse (gemäß PP) ergab für den Zeitpunkt unmittelbar nach der Intervention t 5 mit Kovariate t 0 in der Summenskala KSKD einen sehr geringen Einfluss der Gruppenzugehörigkeit ($p=.628$, $F=.240$, $df=1$, part. Eta-Quadrat $=.008$). Im Follow Up zeigte sich im KSKD ein signifikanter Einfluss der Gruppenzugehörigkeit ($p=.016$, $F=7.040$, $df=1$, part. Eta-Quadrat $=.281$). Die Werte der Summenskala PSKD stellen sich ähnlich dar wie in den Berechnungen gemäß LOCF: An t 5 ($p=.911$, $F=.013$, $df=1$, part. Eta-Quadrat $=.000$) und an t 6 ($p=.976$, $F=.531$, $df=1$, part. Eta-Quadrat $=.029$).

Prinzipiell dasselbe Ergebnis findet sich in den Einzelscores, jedoch zeigte sich ein signifikanter Einfluss im Follow Up (gemäß PP) auf der Skala „Körperliche Funktionsfähigkeit“ ($p=.049$, $F=4.398$, $df=1$, part. Eta-Quadrat $=.180$), der jedoch aufgrund der reduzierten Probandenanzahl und im Vergleich mit den Daten gemäß LOCF zu vernachlässigen ist. Um die Ergebnisse anschaulicher zu machen, stellen die nachfolgenden Abbildungen Veränderungen der „absoluten Effektgröße“ (gemäß Lind 2016) dar. Die Abbildung 34 lässt erkennen, dass sich die Werte beider Gruppen von t 0 bis t 5 verbessert haben.

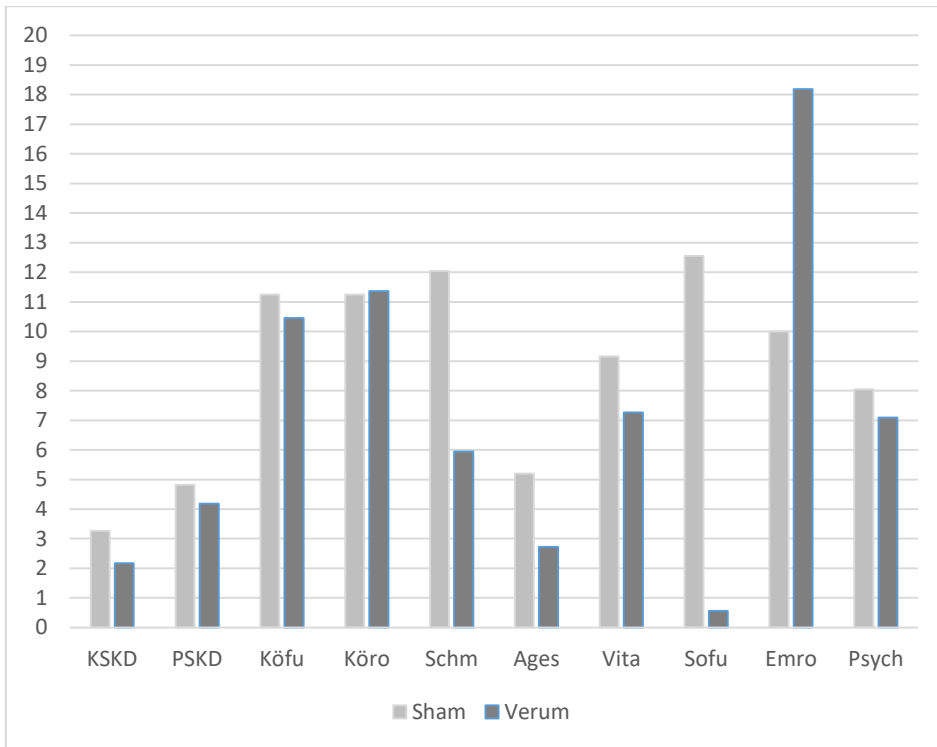


Abbildung 34: Verbesserung SF-36-Scores vor-nach Intervention innerhalb der Gruppen (Mittelwertdifferenz t 5-t 0) gemäß LOCF

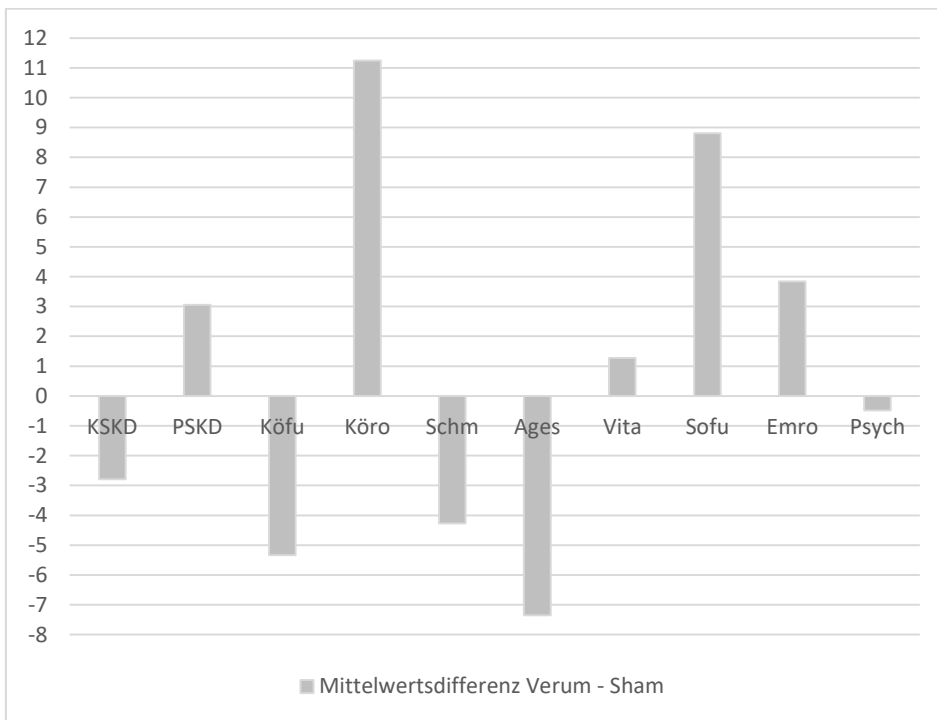


Abbildung 35: Unterschiede der SF-36-Scores nach Intervention an t 5 zwischen den Gruppen gemäß LOCF

Abbildung 35 zeigt, dass die Kontrollgruppe sich in jedoch bei der Körperlichen Summenskala KSKD, bei der „Körperlichen Funktionsfähigkeit“ (Köfu), bei „Schmerzen“

(Schm), in der „Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ (Ages) und beim „Psychischen Wohlbefinden“ (Psych) mehr verbessert hat als die Verum-Gruppe. Die Tabellen in Abschnitt 5.2.5 zeigen die nach Cohen (1988) berechneten „d“-Werte, die sich bei Entlassung alle – sowohl mit positivem als auch negativem Vorzeichen- nach Definition im „kleinen“ Bereich zwischen .2 und .5 bewegen. Cohen's „d“-Werte mit negativem Vorzeichen und auch die negativen „absoluten Mittelwertsunterschiede“ geben Auskunft über die Richtung des Effekts. So interpretiert, fühlten sich die Probanden der Kontrollgruppe im Gegensatz zur Verum-Gruppe weniger durch ihren gesundheitlichen Zustand bei der Durchführung alltäglicher körperlicher Tätigkeiten beeinträchtigt, nahmen eine verringerte Schmerzintensität und einen verbesserten Gesundheitszustand wahr und waren in besserer seelischer Verfassung. Die Probanden der Verumgruppe dagegen fühlten sich leistungsfähiger als die Kontrollgruppe bezüglich der Dauer, der Menge und der Ausführung ihrer körperlichen Alltagstätigkeiten, hatten mehr Energie und waren weniger müde. Ihre sozialen Kontakte haben sich verbessert. Es könnte sein, dass sich der kleine Effekt der Intervention nicht direkt auf die Verbesserung der Schmerzen, sondern auf den Energiezustand des Organismus ausgewirkt hat. Der SF-36 gilt als sehr robuster Test. Die teilweise drastischen Veränderungen in beiden Gruppen während der Reha-Behandlung sind beachtenswert. Zum einen, weil die Reha-Behandlung insgesamt betrachtet Effekte hervorgerufen hat, die die Lebensqualität verbessert haben. Diese können von den Therapie-Maßnahmen bewirkt worden sein, die beide Gruppen erhalten haben. Gleichzeitig sind auch Effekte unspezifischer Art am Werk, zum Beispiel die Erwartungshaltung und Hoffnung von Teilnehmern und Mitarbeitern der Klinik. So wie die pharmakologische Wirkung einer Substanz durch die Ankündigung eines Therapeuten und die darauf folgende hoffnungsfrohe Erwartungshaltung beeinflusst werden kann (Bingel et al. 2011, Kam-Hansen et al. 2014), ist anzunehmen, dass dies für jegliche Therapie gilt. Auch der Glaube an fortschrittliche Technik – sowohl was die Therapeuten als auch die Patienten betrifft - könnte einen Effekt bewirkt haben.

Abbildung 36 zeigt den Zustand beider Gruppen am Ende der Reha (gleichzeitig Ende der Intervention) und wie weit sich die Probanden nach wie vor von gesunden Menschen in derselben Altersgruppe (Ellert und Kurth 2013) unterscheiden. Bei mehr Probanden hätte man noch Untergruppen, z.B. „männlich – weiblich“ oder Veränderung je nach Chronifizierungsgrad bei Aufnahme bilden und die Wirkung der Reha insgesamt und der Zusatzintervention bei Verum aussagekräftig untersuchen können.

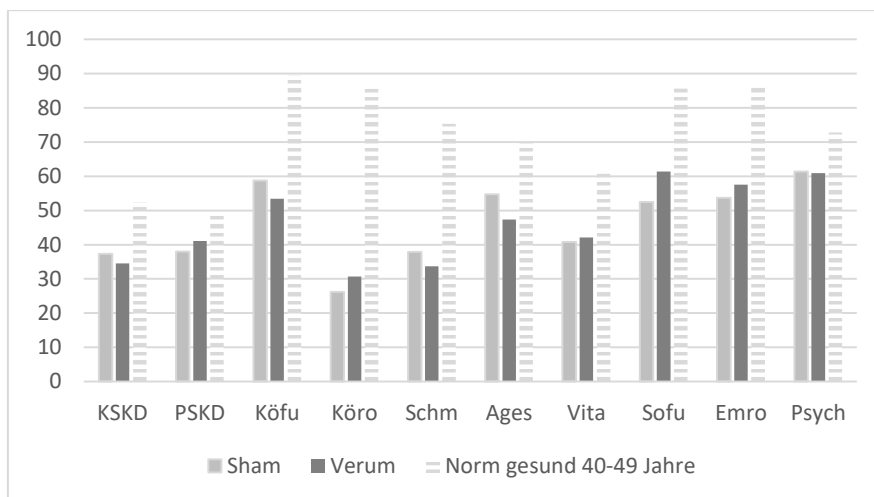


Abbildung 36: Mittelwerte SF-36 nach Intervention gemäß LOCF

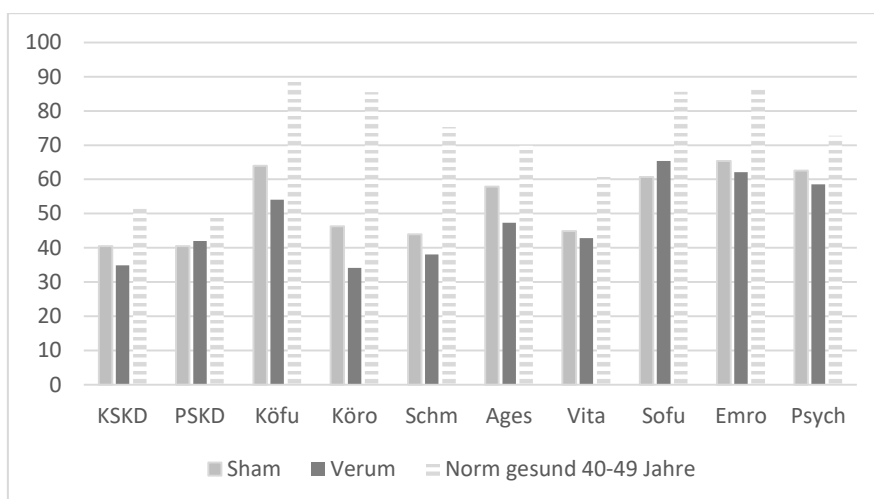


Abbildung 37: Mittelwerte SF-36 im Follow Up gemäß LOCF

Abbildung 37 zeigt die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen und zum Vergleich die Werte Gesunder aus dem Bundesgesundheitsurvey von 1998. Der Wert „Köro“ (Körperliche Rollenfunktion), der auch eine Aussage zum körperlichen Energielevel macht („...so lange wie üblich tätig sein...“, „...weniger geschafft...“, „...nur bestimmte Dinge tun“, „Schwierigkeiten bei der Ausführung...“) ist im Follow Up bei der Kontrollgruppe zwischen t 5 und t 6 im Vergleich zum Wert in Abbildung 36 um 20 Punkte verbessert, während es bei Verum nur 3,41 Punkte Verbesserung sind. Dies verstärkt die vorher beschriebene Interpretation, dass der kleine Effekt des Magnetfeldgerätes möglicherweise kurzfristig den Energielevel des Organismus erhöht und wenn er fehlt, zeigt sich das in verringerten Werten gegenüber der Kontrollgruppe. Insgesamt lässt sich sagen, dass die generelle verbessernde Wirkung der Reha auch nach drei Monaten noch sichtbar ist.

6.6.3 Einfluss der Intervention auf die wahrgenommene Schmerzstärke

Bei der durchgeführten Studie wurde sowohl eine 11-teilige Visuelle Analogskala als auch ein Schmerzfragebogen der Universitätsklinik Freiburg verwendet. Beide Parameter geben in elf möglichen Stufen Auskunft über die subjektiv wahrgenommene Schmerzstärke eines Teilnehmers. Die Werte beider Parameter zeigen eine klinisch signifikante Verbesserung beider Gruppen (um mehr als 2 Punkte). Dies kann zum einen durch die in der Reha angewendeten Therapien erfolgt sein, zum anderen durch das Gefühl, besonders behandelt zu werden und zum dritten durch eine natürliche Besserung der Schmerzen während einer aktuell vorliegenden Schmerzattacke. Interessant ist, dass in beiden Gruppen die Mittelwerte der aktuellen Schmerzstärke - gemessen mit der VAS sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung - am ehesten den Durchschnittswerten der „Geringsten Schmerzstärke in den letzten 4 Wochen“ im Freiburger Schmerzfragebogen entsprechen (Abbildung 38, A = Aufnahme, E = Entlassung, F = Follow Up). Es scheint so zu sein, dass die Betroffenen während der Reha den Schmerz als geringer empfinden, denn sonst hätte sich der Durchschnittswert der empfundenen Schmerzstärke in den Werten der VAS widerspiegeln müssen.

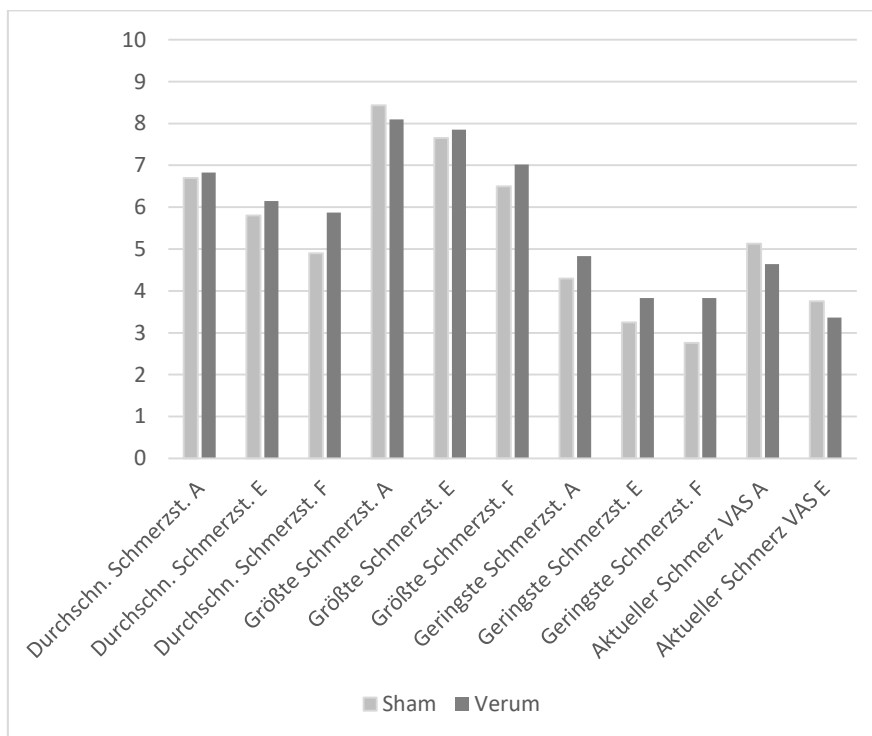


Abbildung 38: Mittelwerte wahrgenommener Schmerzstärken in den letzten 4 Wochen (Freiburger Schmerzfragebogen) im Vergleich zum aktuellen Schmerz (VAS) gemäß LOCF

Das Magnetfeldgerät als Zusatzintervention der Verum-Gruppe scheint keinen Einfluss auf die wahrgenommene Schmerzstärke zu haben. Ob es gegenüber Placebo einen Effekt hätte, wenn keine Rehabehandlung erfolgt, hätte die zusätzliche Untersuchung von zwei „Wartegruppen“ auf die Reha beantworten können, wobei die eine Gruppe Magnetfeldtherapie erhält und die andere nicht. Ünlü (2008) fand bei 261 Patienten seiner Studie während einer standardisierten Reha-Behandlung bei chronischem unteren Rückenschmerz eine Reduktion von 3.97 (*MW*) auf 3.05 (*MW*) auf der einer 11-stufigen VAS und ein Ansteigen im Follow Up (243 Patienten wurden ausgewertet) nach 6 Monaten auf 4.36 (*MW*). Dies ist nur ca. die Hälfte einer Verbesserung der Probanden dieser Studie, obwohl seine Probanden bei Baseline „gesünder“ waren (3.97 Ünlü, 4.64 Verum-Gruppe und 5.13 Sham-Gruppe dieser Studie, alles Mittelwerte).

Bereits sehr geringe Unterschiede auf der VAS gegenüber zu Placebo rechtfertigen im Moment den Einsatz von NSAIDs bei CLBP. Sie werden in den Leitlinien empfohlen, obwohl sie erhebliche Nebenwirkungen haben (Enthoven et al. 2016). Die Autoren fanden in ihrem systematischen, 13 Studien und gesamt 1.354 Teilnehmer umfassenden Cochrane-Review bei Anwendung von NSAIDs gegenüber von Placebo einen Rückgang des Schmerzes um 3.3 Punkte auf einer 100 Punkte umfassenden VAS.

6.6.4 Die Aussagen der HRV Messung

Die Daten der Herzratenvariabilität stellen im Gegensatz zu den Werten der subjektiven Aussagen auf den Fragebögen relativ objektive Werte dar. „Relativ“, weil die Werte abhängig von Alter, Geschlecht, Trainingszustand und äußeren Faktoren (z.B. Zustand des Erdmagnetfeldes, vorhandene künstliche Felder am Messplatz) sind. Die HRV spiegelt den allgemeinen Gesundheitszustand wider und wird verwendet, um den Einfluss von Training oder einer Intervention zu dokumentieren. Im Bezug auf das Alter und das Geschlecht waren Verum und Sham gleichverteilt. Setzt man den Grad der Behinderung ins Verhältnis zum Trainingszustand, ist davon auszugehen, dass Verum bei Interventionsstart in einem schlechteren Zustand als Sham war. Die Messung der HRV erfolgte stets vor allen anderen Behandlungen und stets am selben Platz, so dass beide Gruppen dieselben Ausgangsbedingungen hatten. Der Einfluss von Schwankungen des Erdmagnetfeldes an allen Messtagen wurde geprüft (Tabelle 44) und kann vernachlässigt werden.

Bei beiden Werten der HRV-Messung war Verum Sham tendenziell überlegen

($d = \text{RMSSD} .13$, $d = \text{SDNN} .12$). Diese kleinen Werte der standardisierten Effektgröße „ d “ bedeuten, dass im Falle einer definitiven Studie sehr viele Teilnehmer gebraucht würden, was sehr schwierig zu organisieren, teuer und damit auch wirtschaftlich nicht vertretbar wäre. Eine Poweranalyse mit G*Power hat ergeben, dass, wenn man mit 95 %-iger Sicherheit diesen Effekt entdecken will, 1.504, bzw. 1.282 Personen pro Gruppe erforderlich wären. Bei 80%iger Sicherheit würden sich die Probandenzahlen auf 860, bzw. 733 Personen/Gruppe reduzieren (Anhang 9.20).

Im Vergleich innerhalb der Gruppen zeigte sich bei Verum im Zeitraum der Intervention von t_0 bis t_5 eine Verbesserung, jedoch bei Sham eine Verschlechterung (Abbildung 39).

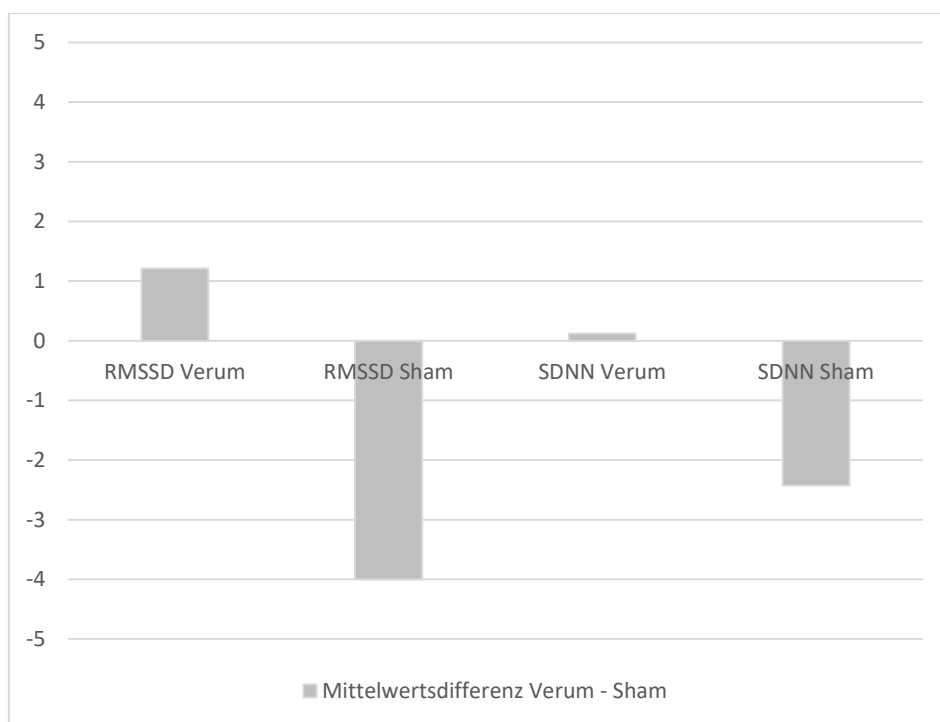


Abbildung 39: Unterschiede von RMSSD und SDNN bei Entlassung an t_5 innerhalb der Gruppen

Aus der umfangreichen Datenerhebung der verschiedenen Parameter, die sowohl körperliche als auch psychische Veränderungen untersuchten, ergaben sich während der Behandlungszeit keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen dieser Pilotstudie, in der die Verum-Gruppe, im Gegensatz zur Placebo-Gruppe, die beide die Standard-Kur-Therapie für chronischen unteren Rückenschmerz bekamen, noch eine zusätzliche Therapie durch das Magnetfeld-Therapie-Gerät MEDICUR® erhielt. Wenn bei Parametern Verbesserungen zu sehen sind (siehe Abbildungen 5 und 6, 11-24), sind sie klein. Insofern liefert die randomisierte, doppelblinde Pilotstudie eine Ergänzung zu den Erkenntnissen über die Evidenzbasierung der Medizinischen Reha bei chronischem Rückenschmerz: „Nach allem, was wir über die Wirksamkeit und den Nutzen der medizinischen Rehabilitation bei

chronischen Rückenschmerzen wissen, ist bisher nur mit durchschnittlich schwachen bis moderaten Effekten zu rechnen“ (Raspe und Hüppe 2014, S. 3). Zum anderen folgt daraus, dass das Therapiegerät MEDICUR® nicht schadet, aber keine Wirkung auf die Reduzierung wahrgenommener Schmerzen hat. Es zeichnet sich jedoch eine leichte Tendenz ab, dass das Gerät einen unmittelbaren positiven Effekt auf den Energielevel eines Organismus haben könnte.

6.7 Begrenzungen des gewählten Studiendesign

6.7.1 Allgemeines

Die durchgeführte Studie war von vorneherein als Pilotstudie geplant. Pilotstudien sind Studien, bei denen aufgrund zu wenig vorliegender Information u.a. keine Fallzahlen geplant werden und deren Ergebnis als Planungsgrundlage für zukünftige Studien dienen soll (Forum Österreichischer Ethikkommissionen 2011). Aus dieser Pilotstudie mit geringer Teilnehmerzahl (Sham $n = 20$, Verum $n = 24$) lassen sich jedoch Grundlagen für eine mögliche zukünftige Studie (gemäß Lancaster, Dodd und Williamson 2004) im Bezug auf Fallzahlplanung, Eignung des Studienprotokolls und der ausgewählten Parameter, Bildung von möglichen Untergruppen, die Patientenrekrutierung, die Art der Durchführung und Akzeptanz der Intervention und die Auswahl einer geeigneten Zielgröße auf eine mögliche Wirksamkeit des getesteten Magnetfeldgerätes ableiten.

6.7.2 Fallzahlplanung

Statistische Signifikanztests wurden ursprünglich zur Abschätzung der Genauigkeit eines Messvorgangs eingeführt. Demgemäß ist es unzulässig, allein von statistischer Signifikanz auf die praktische Bedeutsamkeit zu schließen (Lind 2016). Je größer eine Gruppe ist, umso wahrscheinlicher wird „statistische Signifikanz“. Bei einer kleinen Gruppe kann auch ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis von Bedeutung sein. p-Werte allein erlauben keinen Vergleich mit anderen Studien, denn sowohl die Größen von Stichproben als auch die Varianzen können in anderen Studien bewusst im Hinblick auf ein signifikantes Ergebnis manipuliert worden sein (Lind 2016). In der vorliegenden Studie wurden daher nicht nur p-Werte ermittelt, sondern auch das Eta-Quadrat, das Effektgrößenmaß der

durchgeführten ANCOVAS (siehe Kapitel 5), Cohens „d“ (Cohen 1988) im Vergleich zwischen t_0 und t_5 (unmittelbare Wirkung nach Intervention) und zwischen t_0 und t_6 (längerfristige Wirkung nach Intervention) und die „absolute Effektgröße“, um eine klarere Auskunft über die Bedeutung des Unterschieds zu erhalten und auch einen Vergleich mit anderen Studien zu ermöglichen, die ebenfalls Interventionen bei Rückenschmerzen untersucht haben.

Geht man von der Effektgröße $d = .18$ der aktuellen Studie aus (berechnet anhand des Grades der Behinderung zum Ende der Intervention bei Entlassung gemäß LOCF) ergibt die Poweranalyse mit GPower eine Probandenanzahl von 383 Probanden pro Gruppe für eine zukünftige Studie, wenn eine statistische Mächtigkeit von 0.8 angestrebt wird (Anhang 9.21).

6.7.3 Eignung des Studienprotokolls

Das Studienprotokoll beschreibt die Anwendung der Intervention bezüglich Zeit, Ort und Dauer. Im Fall dieser Studie richtete sich die Anwendung nach der Empfehlung des Herstellers für die tägliche Anwendung des Gerätes und die Dauer der Reha-Behandlung in einer ambulanten Klinik. Die Ergebnisse der Pilotstudie lassen vermuten, dass möglicherweise die Dauer von 15-18 Tagen beim getesteten Gerät nicht ausgereicht hat, um einen deutlichen Effekt hervorzurufen. Thuile (2005, S. 62) geht von einem Minimum der Behandlung von „mehreren Wochen bis Monaten“ aus, um einen Effekt zu erzielen, ohne dabei die Spezifika der Behandlungsgeräte zu nennen. In der Studie von Harden et al. (2007) erfolgte die stärkste Reduktion der Schmerzen auf der VAS in der ersten Behandlungswoche. Der Hersteller des in der vorliegenden Studie verwendeten Gerätes macht dazu keine Angaben. Es gab bisher keine kontrollierte Studie, in der diese Frequenz (7.8 Hz) bei diesem Krankheitsbild angewendet wurde. Die Autorin verfügte über Erfahrungen bei akuten Muskelschmerzen im Rücken bei Drachenfliegern während eines Wettbewerbs, die sich bei einer Anwendung innerhalb weniger Stunden – möglicherweise aufgrund der Wirkung des Gerätes - besserten. Die Pilotstudie sagt insofern aus, dass 18 Tage Behandlungsdauer bei chronischen Rückenschmerzpatienten nicht ausreichen, um einen möglichen Effekt zu sehen. Daher wäre bei einer weiterführenden Studie eine Minimumdauer von 8 Wochen zu empfehlen.

Das klinische Umfeld verfälscht durch seine Apparaturen, die alle elektromagnetischen Felder aussenden, die Messdaten und beeinflusst die viel schwächeren organischen Felder

bzw. das gesendete Feld des Testgerätes. Der Messbarkeit des direkten Einflusses des vom MEDICUR® erzeugten Feldes waren bei dieser Pilot-Studie sowohl technisch als auch den Aufwand betreffend Grenzen gesetzt. Eine Messung des sehr schwachen Gesamtfeldes (Nano-Gauss, 10^{-10} , das Magnetfeld der Erde beträgt zum Vergleich 0,5 Gauss) vor und nach der Intervention mit dem MEDICUR® wäre mit einem 1968 von David Cohen entwickelten SQUID (super conducting quantum interference device) möglich. Dies ist ein sehr spezialisiertes Gerät, das äußerst teuer in der Anwendung ist. Auch war nicht bekannt, welchen Feldern die Probanden im häuslichen Umfeld ausgesetzt waren. Bei einer vertieften Studie müssten diese Faktoren mit berücksichtigt werden. Ein Aufenthalt in einer stationären Einrichtung würde bereits eine Eingrenzung von Unberechenbarkeiten mit sich bringen.

6.7.4 Eignung der Prüf-Parameter und Relativität von Messungen

Nachdem das Leiden bei unspezifischem chronischen unteren Rückenschmerz sich nach aktuellem Forschungsstand aus biologischen, psychischen und sozialen Faktoren zusammensetzt, wurden in der Pilotstudie die Parameter so ausgewählt, dass all diese Faktoren berücksichtigt wurden. Sie könnten auch in einer zukünftigen Studie verwendet werden. Alle Ergebnisse in der durchgeführten Pilot-Studie sind jedoch durch alle anderen Therapien während der Reha-Behandlung, die aufgrund derselben Diagnose bei allen Probanden sehr ähnlich waren, verwischt worden. Eine „Isolierung“ von Probanden, um einzig und allein die Wirkung des Gerätes zu testen und alle anderen Einflüsse auszuschalten, ist nicht möglich. Die ausgewählten Fragebögen geben die subjektive Meinung eines Probanden wieder, doch kann diese durch vielfältige Faktoren beeinflusst sein. Alle Probanden hielten sich in derselben Einrichtung auf. Einige von ihnen zur selben Zeit. Nach Bengston und Moga (2007) ist gemeinsam verbrachte Zeit ein Faktor für gekoppelte Reaktionen. Der Autor bezeichnet dies als „resonant bonding“. „Mind setters“ könnten gleichzeitig anwesende oder nachfolgende Probanden positiv oder negativ beeinflusst haben. Die von der Autorin erstellte Tabelle 51 zeigt eventuelle Interaktionen. Man sieht, welche Probanden, bezeichnet durch Probandennummer und Geschlecht aus Verum und Sham gleichzeitig in der Klinik waren, zum Beispiel 9866 mit 9989, 9920, 0174, 0141, 1061 und 1116. Die Veränderung „b“= better, „w“= worse and „nch“ = no change, „-“, quit study wurden aus der Auswertung des ODQ (Oswestry low back pain questionnaire) entnommen. In „Example 1“ zwischen 16.4. und 5.7.2012 konnten theoretisch 8 Personen (3 aus Verum, 5 aus Sham)

miteinander kommunizieren. Alle verbesserten sich, ein Proband zeigte keine Veränderung. In „Example 2“ zwischen 22.8. und 12.10.2012 hätten sich theoretisch 12 Personen treffen können (6 aus Verum, 6 aus Sham). Der erste (6930, m) wurde aus der Studie ausgeschlossen, weil er versucht hat, das Gerät zu öffnen. Bei zwei Probanden gab es keine Veränderung (1 aus Verum/1 aus Sham), zwei Probanden verbesserten sich (beide aus Verum), 4 Personen verschlechterten sich (1 aus Verum/3 aus Sham) und drei Personen brachen die Studie ab (2 aus Verum/1 aus Sham). Die Auskunft auf Fragebögen könnte durch „resonant bonding“ verzerrt werden. Gruppenunterschiede können dadurch verwischt werden, weil sich alle Probanden als Teil einer Gruppe fühlen (sie sind alle Teilein und derselben Studie).

Tabelle 51: Möglicher Einfluss auf Veränderungen im ODQ durch Teilnahme an derselben Studie und durch den Kontakt zu gleichzeitig anwesenden Probanden

Stay	Possible Influence of "Being in THE Study"	f/m	s/v	b/w/nch
13.3.-29.3.		2020 f	s	-
26.3.-13.4.		2573 f	s	w
10.4.-26.4.		2455 f	v	b
16.4.-8.5.		2592 f	v	b
17.4.-3.5.		3309 f	s	b
20.4.-7.5.		3493 f	v	nch
20.4.-11.5.		3432 m	v	b
10.4.-26.4.		3185 f	s	b
5.6.-23.6.		4269 f	s	b
6.6.-22.6.		5160 f	s	b
14.6.-5.7.		5090 m	s	b
3.7.-24.7.		5212 m	s	w
6.7.-26.7.		5445 f	v	nch
7.7.-24.7.		5724 f	v	b
11.7.-27.7.		5595 m	v	-
30.7.-17.8.		6317 f	s	nch
6.8.-22.8.		6249 m	v	b
9.8.-31.8.		6529 f	s	nch
22.8.-5.9.		6930 m	s	-**
27.8.-19.9.		6408 m	v	nch
31.8.-20.9.		7612 m	v	w
11.9.-25.9.		6932 m	s	-
11.9.-25.9.		8065 f	v	-
13.9.-30.9.		8035 f	s	w
17.9.-2.10.		5694 m	s	nch
17.9.-5.10.		7597 m	s	w
20.9.-4.10.		7961 f	v	-
20.9.-10.10.		7974 m	s	w
21.9.-7.10.		8191 m	v	b
27.9.-12.10.		8333 m	v	b
5.10.-20.10.		6497 m	v	-
8.10.-31.10.		6647 f	s	b
12.10.-29.10.		8494 f	v	w
22.10.-9.11.		6933 m	s	b
2.11.-19.11.		7430 m	v	w
2.11.-24.11.		9265 f	v	b
5.11.-22.11.		9746 m	s	b
5.11.-22.11.		7618 f	s	b
16.11.-14.12.		9868 f	s	w
19.11.-3.12.		9989 f	v	-
19.11.-6.12.		9920 m	s	w
27.11.-12.12.		0174 f	v	b
29.11.-12.12.		0141 f	v	-
11.12.-28.12.		1061 f	v	b
12.12.-29.12.		1116 f	v	b
18.12.-5.1.13		1150 f	v	b
19.12.-10.1.13		9987 f	v	w

In der Studie von Bingel (2011) hat durch die Messung mit einem fMRI gezeigt, dass sich die Erwartung der Wirkung von Remifentanyl im Gehirn widerspiegelt. Parker und Markov (2011) haben vorgeschlagen, mit einem SQUID die Felder von gesundem und erkranktem Gewebe zu messen, Normen abzuleiten und daraus Magnetfeldgeräte zur Therapie zu entwickeln, die das kranke Feld wieder in ein gesundes zurückführen. Doch auch ein SQUID

lässt sich durch manche Personen beeinflussen (Jahn und Dunne 1987) und wie bei einer Blutdruckmessung kann allein das Messen und die emotionale Bewertung des Gemessenwerdens zu Verfälschungen führen. Gemäß Rubik (2008) gibt es in der peer-reviewed literature keine einzige Dokumentation über ein zuverlässiges Gerät zur Messung des menschlichen elektromagnetischen Biofeldes.

6.7.5 Patientenrekrutierung und Bildung möglicher Untergruppen

Die Ausgangshypothese, dass das Magnetfeldgerät Schmerzen des Rückens schnell lindert, entstanden aus Beobachtungen einer positiven akuten Wirkung bei Leistungssportlern in der Praxis der Autorin, konnte für chronische Rückenschmerzen nicht bestätigt werden. Man hätte möglicherweise einen Effekt gefunden, wenn man Probanden mit akuten Rückenschmerzen, die noch nicht chronisch geworden sind (Dauer weniger als 12 Wochen) in der Pilotstudie untersucht hätte.

Hätte man in einer zukünftigen Studie genügend Probanden, wäre die Bildung von Untergruppen zum einen nach Geschlecht, Alter und Chronifizierungsgrad, aber auch nach der bisherigen Erfahrung mit der Therapie und der Erwartungshaltung denkbar. Eine höhere Teilnehmerzahl muss auch unter dem Aspekt gesehen werden, dass möglicherweise das Ansprechen auf eine Magnetfeldtherapie in der Bevölkerung nicht normalverteilt ist (Binhi 2012). Beck (1986) vermutet, dass zwischen 25 und 75 % der Menschen eine psychophysiologische Sensitivität für elektrische und magnetische Felder im ELF-Bereich (extreme low frequency region) haben. Binhi (2012) schlägt daher vor, bei jeglicher Studie über Magnetfeldtherapie in einem Vortest „empfindliche“ Probanden herauszufinden. Walach, Betz und Schweickhardt (2001) schätzen in ihrer prospektiven Studie, in der sie den Einfluss von „Sferics“ (elektromagnetische Signale von entfernten Wetterfronten) auf Kopfschmerzen untersucht hatten, dass möglicherweise mehr als 5 % der Bevölkerung dafür empfänglich sind (in ihrer Studie reagierte einer von 21 Patienten „perfekt“). Selbst wenn es nur 5 % wären, für die eine Magnetfeldtherapie bei CLBP das Leiden lindert, würde dies bedeuten, dass 1,3 Millionen von Betroffenen alleine in Deutschland geholfen werden könnte.

„Wir sehen nur, was wir kennen und erwarten“, beschreibt Harald Walach (2011, S. 19) in seinem Buch „Weg mit den Pillen!“. Und weiter führt er aus: „Wir rufen ständig aus unserem Gehirn das ab, was wir vernünftigerweise erwarten können und bauen so ein Bild der

Welt auf – nicht die wahrgenommene, sondern die erinnerte und konstruierte“ (2011, S. 20). Damasio (2010) spricht in diesem Zusammenhang von angeborenen und im Laufe des Lebens erworbenen „dispositionellen Repräsentationen“. Darunter versteht der Autor ruhende Entladungspotential-Muster im Gehirn, die bei bestimmten aktuellen Situationen wieder zum Leben erwachen und aktuelles Denken und daraus resultierende Entscheidungen oder Handlungen für die Zukunft beeinflussen (Damasio 2010, S. 150).

Wenn man also den genauen Wirkmechanismus nicht kennt und erwartet, dass ein pulsierendes Magnetfeld, da es einer materiellen Grundlage entbehrt, nicht wirken kann, wird man auch keinerlei Wirkungen feststellen. Ist ein Wirkmechanismus bewiesen, kann der Glaube daran die tatsächliche Wirkung signifikant beeinflussen (Bingel et al. 2011). Weil es in der durchgeführten Studie insgesamt einen deutlichen Effekt gab, jedoch nicht zwischen den Gruppen, lässt dies den Schluss zu, dass Glaube und eine starke Erwartung diesen unspezifischen Effekt ausgelöst haben. Chronische Schmerzpatienten haben meist schon eine Odyssee an Arztbesuchen, Arzt- und Therapiewechseln hinter sich, ohne eine Besserung zu verspüren. Das Vertrauen in wirksame Medizin ist bereits erschüttert. In der durchgeführten Pilot-Studie hatten die Probanden ihre Schmerzen im Durchschnitt seit 6 Jahren. Es ist anzunehmen, dass ihre Erwartungshaltung im Laufe dieser Zeit durch negative Erfahrungen unbewusst konditioniert wurde. Außerdem ist anzunehmen, dass eine Eignung für das Ansprechen einer Behandlung mit dem Gerät MEDICUR® ebenfalls von der bisherig gemachten Erfahrung abhängig ist. Sowohl der Arzt als auch der Patient können positive oder negative Erfahrung mit Ähnlichem mitbringen. Beide sind dann unbewusst konditioniert, dass die neue Erfahrung mit dem Gerät identisch mit den bisher gemachten Erfahrungen sein könnte. Daher wäre es sinnvoll gewesen, sowohl Behandler als auch Behandelte zu fragen, ob schon Erfahrungen mit Therapien bestehen, die „immateriell“ sind (z.B. Homöopathie oder Akupunktur) und welcher Art diese Erfahrungen waren und daraus Probanden-Untergruppen abzuleiten und für die Betreuung verschiedene Therapeuten einsetzen, die eine unterschiedliche Einstellung zur Magnetfeldtherapie haben.

Ein differenziertes Vorgehen bei einer vertiefenden Studie, wie von Franz Porzsolt et al. (2010) beschrieben, wäre möglicherweise sinnvoller gewesen als eine „klassische“ Doppelblindstudie. Letztgenannte (Porzsolt gebraucht dafür auch den Begriff „explanatory trial“ oder Wirksamkeits-Versuch) hat das Ziel, die Wirksamkeit oder Nicht-Wirksamkeit einer Therapie auf bestimmte Ursachen zurückzuführen. Dabei versucht man die Intervention unter Idealbedingungen zu testen und alle Störfaktoren auszuschließen oder statistisch heraus zu rechnen, die das Ergebnis beeinflussen könnten. Eine Placebo-Kontrolle wäre

nicht erforderlich. Das Hauptziel einer Studie der Komplementärmedizin sollte laut Porzsolt aber sein, einen erwarteten Effekt zu dokumentieren (Auswirkungs-Versuch oder „pragmatic trial“) und zwar unter alltäglichen Bedingungen, die alle „Störfaktoren“ enthalten, die bei einer Anwendung im Alltag nicht vermieden werden können. Seiner Meinung nach wäre es ideal, einen Wirkungsversuch vor dem Auswirkungs-Versuch zu machen. Die Überlegungen von Porzsolt et al. beruhen hauptsächlich darauf, dass die Wirksamkeit einer Intervention nicht von der Intervention abhängt, sondern ob sie bei „geeigneten Probanden“ angewandt wird. So schlagen die Autoren vor, die Rekrutierung von Probanden nicht randomisiert, sondern bewusst zu „Risikogruppen“ zugeordnet vorzunehmen, also aus einer Gesamtheit die auszusuchen (oder auswählen zu lassen), für die die Behandlung geeignet erscheint. Einer Zuordnung zu Probandengruppen könnte die Einzigartigkeit jedes Menschen im Bezug auf seine individuellen körperlichen und psychischen Reaktionen aufgrund seiner Vorgeschichte, seiner Einstellung, seines Bewusstseins und seiner aktuellen Gesamtsituation zugrunde gelegt werden. Die Kriterien für die Auswahl könnten in einer vertiefenden Studie sowohl physischer als auch psychischer Art sein. Mögliche Faktoren wären Dauer der Schmerzen (wie lange leidet der Betroffene bereits darunter), Entzündungsparameter, Gesamtzustand gemäß einer HRV-Analyse oder eine Phaseneinordnung nach dem Stressmodell von Hans Selye. Man könnte die Probanden auch nach ihrer „Neigung“ oder „Passung“ verschiedenen Angeboten zuteilen oder sie selbst aussuchen lassen. Im Vorfeld wäre es sinnvoller gewesen, mögliche Probanden nach ihrer Weltanschauung (z.B. technikgläubig, rationell denkend oder ganzheitlich, oder spirituell...) zu fragen und danach Gruppen zu bilden. Dies hätte erreicht werden können, indem man den potenziellen Probanden im Vorfeld der Pilotstudie eine Beschreibung der geplanten Intervention gegeben hätte, die alle Vorteile und die bisher gefundenen positiven Ergebnisse mit der Magnetfeldtherapie bei Rückenschmerzen verständlich beschreibt.

6.7.6 Art der Durchführung und Umgang mit fehlenden Daten

Nachdem das Gerät zur Selbstanwendung gedacht ist, waren die Testbedingungen durch die Anwendung im gewählten Setting realitätsnah ausgewählt, jedoch für eine Überprüfung wäre eine therapeutisch überwachte stationäre Anwendung günstiger gewesen. Zwei der drei Anwendungen pro Tag fanden im häuslichen Umfeld statt und es ist fragwürdig,

ob sich alle Probanden den Vorgaben gemäß behandelt haben. Dies sollte bei einer zukünftigen Studie gegeben sein. Da eine Wirkung des Magnetfeldes möglicherweise an das Vorhandensein von ausreichender Flüssigkeitsversorgung eines Probanden gekoppelt ist, müsste auch dies kontrolliert werden. Die Probanden erhielten in dieser Studie den Hinweis, vor und nach jeder Behandlung mindestens $\frac{1}{4}$ l stilles Wasser zu trinken, dies wurde jedoch nicht überprüft.

Die kontrollierte Anwendung in einer stationären Einrichtung hätte auch den Vorteil, dass weniger Daten (resultierend aus Vergessen oder Falscheintrag) fehlen. Um eine Verzerrung aus fehlenden Daten in dieser Studie zu kompensieren, wurden in der Datenauswertung zum einen fehlende Angaben gemäß „LOCF“ (last observation carried forward) ergänzt und zum anderen die tatsächlich existierenden Daten „PP“ (per protocol) verwendet. Beide Berechnungen gemeinsam betrachtet ergaben das Gesamtbild.

Geht man gemäß „LOCF“ vor und ersetzt fehlende Werte durch den Wert der letzten Beobachtung, nimmt man das Risiko in Kauf, dass Mittelwert und die Varianz der Daten möglicherweise verzerrt werden. Werte, die gemäß der letzten Beobachtung ersetzt werden, stützen die Annahme, dass es im weiteren Verlauf zu keiner weiteren Verbesserung mehr kommt. Da die durchgeführte Studie im Rahmen einer Reha-Behandlung stattfand, deren Ziel es ist, eine Verbesserung herbeizuführen, ist es daher wahrscheinlich, dass die durch „LOCF“ berechneten Ergebnisse eine mögliche Verbesserung im weiteren Verlauf kaschieren. Die „per protocol“ erhaltenen Daten stellen die tatsächliche Veränderung dar. Bei der durchgeführten Studie handelte es sich um eine Pilotstudie mit kleinen Vergleichsgruppen, die geringe Datenmenge wäre bei alleiniger Verwendung vorhandener Daten weiter reduziert worden. Die Daten wurden jedoch zusätzlich zur Berechnung nach „LOCF“ gemäß „PP“ berechnet und dann verglichen. Es zeigten sich im Gros der Ergebnisse keine gravierenden Unterschiede zwischen den beiden Auswertungswegen. Dies lässt die Einschätzung zu, dass die gefundenen Ergebnisse realistische Hinweise zeigen.

6.7.7 Akzeptanz der Intervention

Die Charakteristik des MEDICUR® – zeitsparend, mobil, einfach und von jedem anwendbar, unsichtbar – entspricht dem Zeitgeist. Aber um als Therapiegerät bei CLBP wirksam zu sein, muss die kulturelle „Passung“ einerseits mit dem Patienten als auch dem Behand-

ler, der sie verordnet, stimmen. Sowohl der Patient als auch der Behandler müssten aufgrund ihres individuellen kulturellen Wertesystems von der Wirkung einer unsichtbaren Technik überzeugt sein. Im Bezug auf die Wahrnehmung des Schmerzes (Intensität, Dauer, Qualität) wären messbare Erfolge in kurzer Zeit auf beiden Seiten förderlich, die Überzeugung aufgrund des bisherigen kulturellen Hintergrunds weiter zu stärken. Auch glaubwürdige Informationen und positive Anwenderberichte würden die Einstellung auf beiden Seiten weiter fördern, dass diese Therapie, wenn sie vorschriftsmäßig angewendet wird, Erfolg hat. Das Gerät MEDICUR® ist zur Selbstbehandlung gedacht, soll also Zeit mit dem Therapeuten ersparen. Da es in der Doppelblindstudie so eingesetzt war, dass weder Therapeut noch die Forscherin diese Therapieform in motivierender Form begleiten, ist zu vermuten, dass ein wichtiger Teil möglicher Wirksamkeit damit eliminiert wurde.

6.7.8 Auswahl einer geeigneten Zielgröße

Im Hinblick auf die Behandlungsziele bei Rückenschmerzen machen die von der IQWiG (Hoffmann-Eßer et al. 2015) untersuchten Leitlinien so gut wie keine Angaben. Nur eine der untersuchten Leitlinien (APTA) gibt eine sehr allgemeine Auskunft, die auf die Verhinderung von neuen Schmerzepisoden und damit der Chronifizierung abzielt: “The clinical course of low back pain can be described as acute, subacute, recurrent, or chronic. Given the high prevalence of recurrent and chronic low back pain and the associated costs, clinicians should place high priority on interventions that prevent (1) recurrences and (2) the transition to chronic low back pain” (IQWiG 2015, S. 118).

Eine Heilung im Sinne einer dauerhaft erreichten Schmerzfreiheit scheint nach aktuellem Forschungsstand bei diesem Krankheitsbild nicht möglich zu sein. Man kann subjektive Ziele formulieren, wie beispielsweise eine Verminderung des wahrgenommenen Schmerzes oder die Reduktion der Einschränkung bei Aktivitäten. Da die Schmerzen meist periodisch wiederkommen, wäre eine Verlängerung der schmerzfreien Episoden oder eine Verkürzung der Schmerzetappen ebenfalls anzustreben. Die Pilotstudie konnte keine kurzfristig wahrgenommene Linderung der Schmerzen durch das getestete Magnetfeldgerät zeigen. Ob das Gerät länger als 15 bzw. 18 Tage eingesetzt werden muss, um zu wirken, konnte die Studie nicht beantworten. Ein Ansatzpunkt wäre die Herzratenvariabilität (HRV), die in dieser Studie eine Tendenz zur Verbesserung bei Einsatz des Gerätes zeigt, was man bei einer länger dauernden Studie weiter untersuchen könnte. Gockel et al. (2008) fanden heraus, dass eine Verbesserung der Arbeit des autonomen Nervensystems, die von

der HRV widergespiegelt wird, nicht in Verbindung mit einem vermindert wahrgenommenen Schmerz steht, sondern mit der als verringert wahrgenommenen Behinderung. Dies war auch in der durchgeführten Studie erkennbar. Arbeitet das autonome Nervensystem harmonischer, wirken auch Therapien besser. Nach Soer et al. (2014) gibt es Evidenz dafür, dass bei diesem Krankheitsbild ein Herzkohärenztraining gekoppelt mit Rückenschulung (bestehend aus Verhaltenstraining und Übungen) der Rückenschulung allein überlegen ist. Die Autoren weisen darauf hin, dass ihre 170 Patienten umfassende Studie keinen Aufschluss darüber gibt, welche spezielle Charakteristik Probanden aufweisen, die profitieren.

Nachdem die Frage noch offen ist, ob möglicherweise bei einem längeren Einsatz des Gerätes sich eine Wirkung zeigt, kann auch nicht gesagt werden, ob dann ein möglicherweise gefundener Effekt nachhaltig wäre, im Sinne davon, dass möglicherweise der Abstand zwischen zwei Schmerzattacken sich vergrößert, die Dauer einer Schmerzepisode sich verkürzt oder auf Dauer der Schmerz sogar ganz aufhört.

Nicht beantwortet werden kann die Frage, welche Effektstärke erforderlich wäre, damit die Magnetfeldtherapie wieder in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkasse aufgenommen wird. Bei einer Neuzulassung von Medikamenten für schwere Krankheiten reicht bereits ein Effekt von $r = .015$ (entspricht ca. einem „d“ von .03) aus (Lind 2014).

Die Ergebnisse von negativ ausgefallenen Studien werden oft nicht veröffentlicht. Doch bei einer Neuzulassung müssen sich beispielsweise in Amerika die Pharmaunternehmen bei der Food and Drug Administration (FDA) mit dem Medikamentenversuch und dem jeweiligen Protokoll registrieren lassen. Daher hatten Turner et al. (2008) Daten aus 74 bei der FDA registrierten Studien zu zwölf verschiedenen Antidepressiva von 1987 bis 2004 mit insgesamt 12.564 Erwachsenen zur Auswertung zur Verfügung. Es stellte sich heraus, dass laut FDA von den 74 Studien 38 mit positiver Wirkung waren (von denen 37 veröffentlicht wurden), 12 mit fraglicher Wirkung (alle veröffentlicht) und 24 mit negativer Wirkung (davon wurde nur eine veröffentlicht). In den Publikationen wurde die Effektgröße „g“ um 11-69 % höher, durchschnittlich um 32 % höher angegeben als in den der FDA vorliegenden Daten. Die Effektgröße aller Studien zusammen lag bei $g = .15$ (Turner et al. 2008). „g“ (nach Hedges und Olkin 1985 in Anlehnung an Glass) entspricht Cohens „d“ (<https://www.psychometrica.de/effektstaerke.html#cohenb>, unpaginierte Website).

Diese Studie weist darauf hin, dass Veröffentlichungen oft vom Ergebnis abhängen, dass die in der Literatur angegebenen Effektgrößen mit Vorsicht zu betrachten sind und Medikamente in ihrer Effektgröße durchaus mit der unspezifischen Wirkung einer Therapie mit niederfrequentem Magnetfeld vergleichbar sind.

6.8 Effektgrößen anderer Interventionen bei CLBP

Cohen's „d“ liefert ein skalunenabhängiges Maß zum Vergleich verschiedener Studien. Jedoch ist ein Vergleich verschiedener Studien nur eingeschränkt möglich, denn nur Studien mit demselben Design können miteinander verglichen werden. Rasch et al. (2014) weisen darauf hin, dass die Konventionen von Cohen (1988) daher nur eine Orientierung darstellen, weil diese für unabhängige, gleich große Gruppen und nicht für messwiederholte Daten formuliert wurden.

Bei Messwiederholungen kann man keine einheitlichen Konventionen für Effektstärken definieren, weil der Zusammenhang zwischen den einzelnen Messungen einen großen Einfluss auf die im Experiment gefundene Effektstärke hat. Er bestimmt, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Effekt gefunden werden kann. Auch die Anzahl der Faktoren und Stufen beeinflussen Effekt und Teststärke. Effektstärken sind zwar unabhängig von der Größe der Stichprobe, jedoch „relativ“ zur Streuung der Werte untersuchter Daten, die je nach Studie sehr unterschiedlich sein können (Lind 2016).

Es ist nicht ausreichend, allein nur die Effektgrößen aus verschiedenen Studien zu vergleichen, denn die praktische Bedeutung lässt sich daraus alleine nicht ableiten. Die praktische Bedeutung besteht zum Beispiel darin, welche Kosten und welchen Aufwand eine bestimmte Intervention gegenüber einer anderen erfordert, um denselben Effekt zu erzielen. Oder ob es wichtig ist, für ein Krankheitsbild überhaupt eine Intervention zu finden, die „ein bisschen“ hilft, oder ob eine Intervention bei einem Krankheitsbild nützt, die sehr viele Menschen betrifft, wie dies bei CLBP der Fall ist. Jedoch lassen sich aus einer einfachen Messung der absoluten vorher-nachher-Effektgröße oder der zwischen-den-Gruppen-Effektgröße am Follow-Up-Messzeitpunkt unabhängig von den Stufen der Messung Vergleiche anstellen. Nachfolgend einige Beispiele.

Es ist bekannt, dass bestimmte Therapien einzeln verwendet bei CLBP nur eingeschränkt wirksam sind. Der multidisziplinäre Ansatz (bestehend aus physischen als auch psychischen und arbeitsbezogenen Komponenten) galt bisher als am meisten erfolgversprechend.

Ein aktueller Review/eine Metaanalyse, durchgeführt nach den Richtlinien der Cochrane Collaboration (Kamper et al. 2015) wertete 41 Studien mit 6.858 Teilnehmern aus und verglich die Wirksamkeit eines multidisziplinären Ansatzes mit Standardtherapie, mit Physiotherapie oder Operationen unter anderem im Hinblick auf die langfristige (mehr als 12 Monate) Schmerzreduktion und die Behinderung. Die Effektgröße ist in dieser Studie zur Vergleichbarkeit in „d“ angegeben („difference in mean values between the intervention and control group divided by the standard deviation“, Kamper et al. 2015, S.3). Bei 16 der Studien wurde eine Effektgröße von .21 für den multidisziplinären Ansatz im Vergleich zur Standardbehandlung gefunden, die laut Autoren einer Reduktion auf einer 10-teiligen Schmerzskaala von 0,5 Punkten entspricht. Bezüglich einer Behinderung lag „d“ bei .23. Zehn Studien untersuchten die Wirkung von Physiotherapie („physical therapy“) gegenüber dem multidisziplinären Ansatz und fanden eine Überlegenheit der multidisziplinären biopsychosozialen Reha gegenüber der Physiotherapie mit einer mittleren Effektgröße bezüglich Schmerz ($d = .51$) und Behinderung ($d = .68$). Zwei der untersuchten Studien fanden keinen Unterschied zwischen einer multidisziplinären Reha und einer Operation. Die nachfolgende Tabelle 50 gibt eine Übersicht zu Effektgrößen einiger Studien aus dem vorab genannten Review (Kamper et al. 2015), die die multidisziplinäre biopsychosoziale Reha mit Standardbehandlung (beim Hausarzt und einem Rückenspezialisten) verglichen. Obwohl man aufgrund unterschiedlicher Instrumente und anderen Therapieformen nicht exakt vergleichen kann, gibt die Darstellung einen Hinweis zur Einordnung der Werte der durchgeführten Studie gegenüber einigen typischen Werten aus der Literatur.

Tabelle 52: Standardisierte Effektgrößen in verschiedenen Studien zum Vergleich mit den Werten der vorliegenden Studie

Studien	Behinderung		Schmerz	
	Wert	Instrument	Wert	Instrument
Abbasi et al. 2012	.26	RDQ	.28	VAS
Lambeek et al. 2010	.49	RDQ	.11	VAS
Linton et al. 2005	.14	RDQ	.52	Outcome Evaluation Questionnaire
Strand et al. 2001	.52	Disability Rating Index DRI	.26	Norwegian Pain Questionnaire/ VAS
Von Korff 2005	.10	RDQ	.32	VAS
Gottwald 2017	.18	ODQ	-.13	VAS

6.9 Ansätze zu weiteren Forschungsfragen

Da für die Pilotstudie eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt wurde, können daraus auch Forschungsfragen sowohl zum Krankheitsbild, zur Bedeutung der Patienten-Arzt-Beziehung und zur klinischen Forschung generell abgeleitet werden.

6.9.1 Forschungsfragen zum Krankheitsbild

Im Moment werden multikausale Hintergründe dafür diskutiert, warum der unspezifische, chronische Schmerz des unteren Rückens sich weltweit zur Ursache Nummer 1 bezüglich verbrachter Zeit mit Behinderung (Years Lived with Disease) entwickelt hat (Vos et al. 2015).

Vermutet werden zunehmendes Alter und eine Kombination aus physischen, psychischen und biologischen Faktoren, behandelt wird entsprechend nach dem bio-psycho-sozialen Modell.

Zwei Forschungsfragen erscheinen der Autorin lohnenswert zum weiteren Nachgehen: Die erste bezieht sich auf die Lokalisation des Schmerzes. Warum entwickeln sich weltweit die Schmerzen am unteren Rücken und was macht ausgerechnet diese Stelle zu einer Schwachstelle oder möglicherweise zu einem Angriffspunkt für äußere Faktoren oder Störfaktoren innerhalb eines Organismus?

In den letzten Jahren hat sich das elektromagnetische Klima weltweit verändert. Durch den Einsatz von Satelliten gibt es so gut wie keinen Platz mehr auf dem Globus, der nicht von künstlicher Strahlung betroffen ist. Balaguru et al. (2012) sehen in der Wirbelsäule eine natürliche Antenne, die elektromagnetische Strahlung auffängt, zum Beispiel verursacht durch die in den letzten Jahren drastisch angestiegene Strahlung des Mobilfunks. An der Wirbelsäule ergibt sich eine Spannungsverteilung. Das untere Ende der Wirbelsäule hat die geringste Spannung, das obere Ende die höchste. Die Autoren vermuten, dass dadurch das Zentrale Nervensystem beeinflusst und insbesondere die Blut-Hirn-Schranke geschwächt wird. Die Autoren vermuten, dass dadurch Krankheiten wie ALS, Alzheimer oder Parkinson gefördert werden, aber auch bei CLBP ist das Zentralen Nervensystems beteiligt.

Ein innerer Faktor, dem bisher wenig Aufmerksamkeit geschenkt wird, ist die Extrazelluläre Matrix, in die alle an der Reizleitung beteiligten Elemente eingebettet sind. Auch gibt es Hinweise darauf, dass niederfrequente pulsierende Magnetfelder die Extrazelluläre Matrix (EZM) beeinflussen können, die ein mögliches Interface für die Vermittlung von Schmerz darstellt. Hinweise darauf liefert der systematische Review von Liang et al.

(2012). Die Autoren untersuchten den Zusammenhang zwischen dem herrschenden pH-Wert in den Bandscheiben und dem Auftreten von chronischen Rückenschmerzen. Aus 136 Veröffentlichungen analysierten sie die sieben Artikel ausführlich, die sich speziell mit diesem Zusammenhang auseinandersetzten und fanden darin drei plausible Hypothesen. Ein erniedrigter pH-Wert, der durch Laktat verursacht wird, das bei der ATP-Gewinnung durch anaerobe Glykolyse in den nicht mit Blutgefäßen versorgten Bandscheiben entstanden ist, erhöht die Muskelspannung, was zu Schmerzen führen kann. Ist Gewebe übersäuert, werden die Nervenenden überreizt und generieren das Gefühl von Schmerz. Gleichzeitig wird der Zellstoffwechsel in der Extrazellulären Matrix verändert, was zum Absterben von Neuronen und dadurch zu Schmerz führen kann. Hambly und Mooney (1992) fanden bei ihrer Studie an Kaninchen heraus, dass ein reduzierter pH-Wert in den Bandscheiben durch die Anwendung von pulsierenden elektromagnetischen Feldern normalisiert werden konnte. Vormann et al. (2001) konnten zeigen, dass die Regulation des Säure-Basen-Haushaltes der EZM chronischen unteren Rückenschmerz mindert. Der Zustand der Extrazellulären Matrix, die zuständig für die Entsorgung der Stoffwechselprodukte der Zellen ist, hängt unter anderem auch von der individuellen Ernährung und vom Trinkverhalten ab. Das flächendeckende Vorhandensein von Mobilfunk und E-smog erzeugt Oxidativen Stress (Warnke und Hensinger 2013), was den pH-Wert in der Extrazellulären Matrix von Organismen senkt. Die Autoren weisen auf Parallelen zwischen biologischen Stress-Symptomen – die möglicherweise CLBP begünstigen - und der Verbreitung des Mobilfunks hin. Insofern könnte man alle Maßnahmen, die den Körper mit Radikalfängern (freien Elektronen) versorgen, in ihrer Wirkung auf CLBP untersuchen.

6.9.2 Die Bedeutung der Beziehung zwischen allen an einer Therapie Beteiligten

Im Umgang – neben der fachlichen Betreuung - von Behandelnden mit den Patienten spielt es eine Rolle, ob der Umgangston liebevoll oder barsch ist. Je verschwenderischer mit Zuwendung umgegangen wird, umso besser geht es dem Probanden. Die grundsätzliche Einstellung und das Bewusstsein der Behandelnden in der Klinik sind keine „feste“ Größe, sondern höchst individuell und gegebenenfalls abhängig von der Tagesform. Jensen et al. (2014) untersuchten mit einem fMRI-Gerät die Gehirne von Behandelnden während des Kontakts mit Patienten. Mitautor Kaptchuk zieht daraus den Schluss: “Doctors give subtle cues to their patients that neither may be aware of. They are key ingredient in the ritual of medicine“(zitiert in Feinberg 2013, S. 39). Auch bei den Probanden kann man mit einem fMRI Gerät feststellen, was im Gehirn bei der Anwendung einer Intervention vor

sich geht. Elektromagnetische Veränderungen im Gehirn – ausgelöst durch die Einstellung bei der Behandlung sowohl beim Behandler als auch beim Behandelten – stehen demgemäß im Zusammenhang mit einem Behandlungserfolg.

Der Glaube an das Gerät durch die Probanden selbst und den behandelnden Arzt und seine Mitarbeiter hätte zu einem ganz anderen Ergebnis führen können (Benson und Stark 1997, Tiller und Dibble 2009). Der Kardiologe Lown (1996) beschreibt zahlreiche Fälle von Patientenheilungen, in denen sein selbstbewusstes Heilversprechen der Auslöser war, auch wenn der wissenschaftliche Hintergrund einer vorgeschlagenen Therapie so gut wie nicht vorhanden war. Ist die gute Absicht alleine schon heilsam? Und wie wird „Absicht“ transportiert? Kann die Absicht die Wirkung eines Therapiegerätes beeinflussen? Hilft die gute Absicht auch ohne direkten Kontakt? Hinweise zur Beantwortung der letzten Frage liefern der Review von Stefan Schmidt (2012) und die Studie/Übersichtsarbeit von Giroladini et al. (2016). Giroladini et al. bestätigen die Erkenntnisse von Schmidt und beschreiben eine schwache Gehirn-zu-Gehirn-Interaktion ohne direkten Kontakt – nachgewiesen durch Beobachtungen im EEG - von Sendern und Empfängern im alpha-Bereich (8-13 Hz), an dessen Untergrenze sich auch die Frequenz des Testgerätes (Schumannfrequenz 7.8 Hz) befindet. Die Autoren sichteten zunächst 29 Studien seit dem Jahr 1965 bis jetzt, in denen versucht worden war, einen Partner zu stimulieren und zu erforschen, ob sich diese Stimulierung im EEG des Empfänger-Partners zeigt. Danach analysierten sie in ihrer eigenen Studie an 5 Paaren, in welchem Frequenzbereich des EEG sich der nicht-lokale Einfluss zeigte. Die Voraussetzungen bei den Probanden (5 Männer und 5 Frauen) war mehr als 10-jährige Freundschaft und die Fähigkeit zu Konzentration/Meditation. Hendricks, Bengston und Gunkelman (2010) sehen die Schumannfrequenzen als Raum einer möglichen Phasenkopplung zwischen dem Gehirn eines Heilers und eines Behandelten, wobei die Schwingung des Heilers beim Behandelten „entrainment“ (eine Mitnahme, ein Mitschwingen) hervorruft. Die Forschungsfrage hier wäre, ob das Testgerät möglicherweise selbst nicht auf einen Behandelten wirkt, sondern ob die ausgesendete Frequenz – die stets in der Natur vorkommende Schumannfrequenz – die Basis für eine Wirkung zwischen Behandler und Behandeltem liefert oder verstärkt.

7 Fazit

Im Hinblick auf eine vertiefende Studie in einem Betrieb lassen sich die Ergebnisse der Pilotstudie folgendermaßen zusammenfassen:

Die Pilotstudie mit dem Gerät MEDICUR® konnte zeigen, dass eine Studie in einem Betrieb mit Mitarbeitern, die von CLBP betroffen sind, um die Krankheitstage zu reduzieren, im Moment wenig Sinn macht. Es ist weitere Forschung notwendig, um Faktoren herauszufinden, die eine Wirkung ermöglichen. Diese können in der Charakteristik der Anwender liegen, aber auch im Umfeld der Anwendung.

Im Moment könnte ein Unternehmen Alternativen für von Rückenschmerz Betroffene anbieten, die für ein ähnliches Krankheitsbild, die Fibromyalgie, nachgewiesenen Nutzen haben, beispielsweise einen Kurs in „Achtsamkeitsbasierter Stressbewältigung“ (Schmidt 2013, Schmidt 2014, Lauche et al. 2013, Cherkin et al. 2016). Da diese Methode erst erlernt werden muss und tägliches Üben erfordert, sind die davon Profitierenden von ihrem Charakter her sicher andere Personen als diejenigen, die ein Magnetfeldgerät zur Selbstbehandlung – und damit Ausübung von Selbstwirksamkeit – nutzen würden. Obwohl die Forschungen eine moderate Effektstärke im Bezug auf die Reduzierung der Schmerzintensität gefunden haben, weisen Lauche et al. (2013) darauf hin, dass diese Art der Stressreduktion eher darauf abzielt, mit Schmerz bewusster und akzeptierender umzugehen und dadurch weniger zu leiden, als den Schmerz zu reduzieren. Doch auch wenn sich die Intensität des Schmerzes gar nicht oder nur wenig ändert, geht es den Menschen psychisch besser und das Leiden reduziert sich. Durch die „Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion“ erfolgt eine Art „Umstimmung“, die im Nachhinein zu weiteren Änderungen führen kann. Die Betroffenen lernen, wieder auf ihre eigenen Bedürfnisse zu schauen und passen ihr Leben danach diesen an. Bei Rückenschmerzen ist das „Ausgeliefertsein“ – zum einen an Situationen, die für die Betroffenen unveränderlich sind und zum anderen an Personen, an die Betroffene die Verantwortung für die eigene Gesundheit abgegeben haben - ein wichtiges Thema, das beim Achtsamkeitstraining mit bearbeitet wird.

Bei der Auswahl möglicher Angebote für von Rückenschmerzen Betroffene sollten die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in einem Unternehmen von Anfang an mit einbezogen werden. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen sollten sich dabei nicht in der Rolle von „Versuchsobjekten“ fühlen. Allein diese Tatsache könnte bei einigen Mitarbeitern zu einer negativen Betrachtungsweise dahingehend führen, ob solche Maßnahmen nicht hauptsächlich aus materiellen Gründen durchgeführt werden und dazu dienen, dem Unternehmen Kosten

einzusparen und das Wohl der Mitarbeiter eigentlich zweitrangig ist. Gesundheitsförderung und für das Wohlbefinden von Mitarbeitern zu sorgen zahlen sich indirekt aus, weil sie - wie ein sorgfältig für einen Empfänger ausgesuchtes Geschenk - Wertschätzung, Aufmerksamkeit, Zuwendung, Ernstnehmen von Wünschen und Bedürfnissen des Beschenkten bedeuten. So gesehen kann jegliche Maßnahme allein dadurch schon einen Effekt auslösen. Nur wenn diese ehrliche Absicht im Bewusstsein der Initiatoren verankert ist, kann das Ziel erreicht werden: Dass sich zunehmende Gesundheit und Wohlbefinden auch in einem wirtschaftlich „gesünderen“ Unternehmen widerspiegelt.

8 Danksagung

Diese Dissertation war für mich eine äußerst lehrreiche Erfahrung, bei der ich nicht nur meine fachlichen Kenntnisse als Therapeutin der Komplementärmedizin erweitern, sondern auch durch Gebiete bereichern konnte, die weit über meine alltägliche Arbeit hinausgehen. Ich bin den vielen Wissenschaftlern, deren Erkenntnisse ich dieser Studie zugrunde legen konnte und allen anderen Beteiligten, die sie ermöglichten, zu großem Dank verpflichtet.

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Professor Dr. Dr. Harald Walach, der mich stets zur rechten Zeit mit Impulsen und Denkanstößen versorgte, um ein beständiges Vorkommen über einen langen Zeitraum hinweg zu gewährleisten und der mich ermutigt hat, auch neue und ungewöhnliche Wege zu denken. Ihm verdanke ich auch die wertvolle Erkenntnis, dass es sich manchmal lohnt, die „Quellen der Quellen“ zu sichten.

Prof. Dr. Stefan Schmidt hat mich methodisch und praktisch vor allem bei der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Studie unterstützt. Ich danke ihm und seinem Mitarbeiter Tomas Weinert herzlich dafür, dass sie mir durch ihre Erfahrung mit Rat und Tat insbesondere auch bei der statistischen Darstellung zur Seite gestanden sind.

Ohne die Bereitschaft von Herrn Reinhold Köck, der an der Reha-Klinik Wöhrder Wiese als Chefarzt aktiv war und seiner Assistentin Kristina Swoboda hätte ich die Arbeit nicht durchführen können. Ihm gebührt besonderer Dank, denn jeder, der das Tagesgeschäft in einer solchen Klinik kennt, kann sich vorstellen, wie schwierig es ist, eine solche Studie „nebenbei“ unterzubringen. Ein ganz großes Dankeschön gebührt allen Patienten, die sich für diese Studie unentgeltlich zur Verfügung gestellt haben, ohne zu wissen, ob ihr Magnetfeldgerät ein funktionsfähiges war.

Besonders bedanke ich mich bei Herrn Michael und Herrn Florian Gorsolke von der Commit GmbH aus Liebenburg für die kostenlose Leihgabe des HRV-Mess-Systems. Der AMS GmbH, vertreten durch ihren Geschäftsführer Herrn Dr. Frank Beck und dem ehemaligen Kundenbetreuer Herrn Peter Holz danke ich für ihren Mut, das MEDICUR® dieser Studie auszusetzen und für das unentgeltliche Leihen der Testgeräte.

Weiter danke ich meinem Lebensgefährten Thomas und meinen Freunden, die auf meine Anwesenheit oft verzichten mussten und trotzdem meine Freunde geblieben sind.

Meinem Vater und meiner Mutter – die leider nicht mehr lebt, mit der ich mich aber nach wie vor sehr verbunden fühle - danke ich für ihre liebevolle Unterstützung und ihre stete Anteilnahme am Fortschreiten meiner persönlichen und beruflichen Weiterentwicklung.

9 Anhang

9.1 Mitteilung Drießen femu Aachen 3.2.2015

GMX - Aw: AW: Feldparameter und Literaturrecherche

<https://3c.gmx.net/mail/client/mail/print?sessionid=80E7D1174B35F...>

GMX FreeMail

Aw: AW: Feldparameter und Literaturrecherche

Von: best-in-balance@gmx.de
An: "Drießen, Sarah" <driessen@femu.rwth-aachen.de>
Datum: 04.02.2015 11:03:48

Sehr geehrte Frau Dr. Driessen,
 danke, dass Sie sich so ausführlich Zeit für meine Anfrage genommen haben. Ich werde mir Ihre Informationen in Ruhe anschauen und gerne ggf. auf Ihr Angebot zurück kommen, weitere Fragen zu stellen.

Herzliche Grüße und einen schönen Tag

HP Cornelia Renate Gottwald
 Ganzheitlicher Gesundheitscoach

BEST IN BALANCE
 von Eichendorff Ring 10a
 D-84405 Dorfen
 Tel. 0049-(0)-8081-9158
 Fax 0049-(0)-8081-9159
www.best-in-balance.de

Gesendet: Dienstag, 03. Februar 2015 um 13:03 Uhr
Von: "Drießen, Sarah" <driessen@femu.rwth-aachen.de>
An: "best-in-balance@gmx.de" <best-in-balance@gmx.de>
Betreff: AW: Feldparameter und Literaturrecherche

Sehr geehrte Frau Gottwald,

vielen Dank für Ihre Mail und Ihr Interesse an unserer Datenbank. Wir haben die Informationen im EMF-Portal neu strukturiert und die technischen Parameter finden Sie nun unter „Technik“. Im Kapitel „Wellenlänge, Frequenz, Amplitude“ müssten Sie die Informationen finden, die Sie suchen. Falls Ihnen noch etwas fehlt, lassen Sie es mich gerne wissen.

Für Ihre Suche empfehle ich Ihnen die Suchbegriffe „PEMF“ oder „pulses“ und „pain „ einzugeben und nur in den „therapeutischen Studien“ (Auswahlfeld) zu suchen.

Sie bekommen dann folgende Studien angezeigt

<http://www.emf-portal.de/suche.php?!=g&sform=5&bd=iar3&go=25725,21016,25127,24556,24038,21896,24483,21516,21380,20838,21448,17727,18223,16551,17956,17>

Diese beziehen sich allerdings nicht alle auf Rückenschmerzen.

9.2 Antwort GBA vom 12.2.2015


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stabsabteilung
Öffentlichkeitsarbeit
und Kommunikation -
Patienteninformation

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Beate Axmann

Telefon:
030 275836180

Telefax:
030 275838805

E-Mail:
beate.axmann@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Ax/P-O

Datum:
12. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Frau
Cornelia Gottwald

Per E-Mail:
cornelia.gottwald@gmx.de

Magnetfeldtherapie

Sehr geehrte Frau Gottwald,

haben Sie vielen Dank für Ihre Anfrage vom 22. Januar 2015 an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Der vormals zuständige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat mit Beschluss vom 14.01.1992 die „Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen“ der Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren) zugewiesen; der Beschluss hat heute noch Gültigkeit. Der Beschlusstext finden Sie im Bundesanzeiger vom 19.02.1992 (S. 1 109) veröffentlicht.

Leider liegt uns keine veröffentlichte Dokumentation der Beratung vor, die wir Ihnen zur Verfügung stellen könnten. Die Erstellung von Beschlussbegründungen und Abschlussberichten in der heute üblichen Form wurde durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erst ab dem Jahr 1997 eingeführt.

Wir bedauern, Ihnen nicht weiterhelfen zu können, dürfen Ihnen aber für die Abfassung Ihrer Dissertation viel Erfolg wünschen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Beate Axmann
Sachbearbeiterin Patienteninformation

9.3 Antwort Persinger 16.7.2015

GMX - Aw: Re: Schumann resonances

<https://3c.gmx.net/mail/client/mail/print;jsessionid=80E7D1174B35F...>

GMX FreeMail

Aw: Re: Schumann resonances

Von: "Cornelia Gottwald" <cornelia.gottwald@gmx.de>
 An: "Michael Persinger" <mpersinger@laurentian.ca>
 Datum: 18.07.2015 10:03:11

Dear Prof. Persinger,
 indeed the e-mail below was the only e-mail I received from you until now.
 Thank you very much for your reply.
 Did I get you right: You say that it is a question of time to reveal a normal distributed susceptibility to the Schuman frequencies within the population. Regarded under the light of evolution: Isn't it that every human organism should show the susceptibility to the Schumann Resonances? Or did this ability get lost in some persons for some reasons? Binhi (attached) proposes for research about the basic mechanisms not to take a randomized population of subjects. Instead he proposes to test subjects before as to their susceptibility. Being no physicist and no expert in neuro- and brain sciences I am very grateful for your comment about the connection between pain memory and Schumann Resonances. Research says that the "episodic (personal) memory" is connected to the Hippocampus region. Do you think it might be possible that the perception of a certain pattern of Schumann resonances at the time, when an initial trauma happened, could be as triggering for (pain) memory like a piece of music? Listening to it again reanimates all the feelings and thoughts and impressions combined with it when you listened to it a long time ago.
 Looking forward to your expert opinion. Have a nice weekend.

Best
 Cornelia

Von Eichendorff Ring 10a
 84405 Dorfen
 Tel 08081-9158
 Fax 08081-9159

Gesendet: Donnerstag, 16. Juli 2015 um 12:15 Uhr
 Von: "Michael Persinger" <mpersinger@laurentian.ca>
 An: cornelia.gottwald@gmx.de
 Cc: "Kevin Saroka" <KX_Saroka@laurentian.ca>
 Betreff: Re: Schumann resonances

Dear Dr. Gottwald,

In case my previous e-mail eluded electronic transmission, let me answer each question cogently.

1. the 25% indicated the obvious component of our population. I expect a normal distribution. Usually when this type of phenomenon occurs, a large time sample clearly reveals the effect. As you know as much as 2 or 3 min of sampling are required to see the classic Schumann and harmonics from direct measurements.
2. There is a long history that specific regions of the brain are functionally associated with specific organs. The cerebellum has at least three somatotopic maps of the body while the cerebrum displays the classic homunculus, a secondary field in the parietal operculum, and of course the gross pattern (as

9.4 Antwort Molla-Djafari 4.8.2014

GMX - Aw: AW: AW: ATHEM Bericht

<https://3c.gmx.net/mail/client/mail/printjsessionid=80E7D1174B35F...>**GMX** FreeMail**Aw: AW: AW: ATHEM Bericht**

Von: best-in-balance@gmx.de
 An: "Molla-Djafari Hamid, Dr., Dipl. Ing., HUB" <Hamid.Molla-Djafari@auva.at>
 Datum: 04.08.2014 16:01:44

...danke und lassen Sie es sich gutgehen im Urlaub!

Herzliche Grüße

HP Cornelia Renate Gottwald
 Ganzheitlicher Gesundheitscoach

BEST IN BALANCE
 von Eichendorff Ring 10a
 D-84405 Dorfen
 Tel. 0049-(0)-8081-9158
 Fax 0049-(0)-8081-9159
www.best-in-balance.de

Gesendet: Montag, 04. August 2014 um 18:10 Uhr
 Von: "Molla-Djafari Hamid, Dr., Dipl. Ing., HUB" <Hamid.Molla-Djafari@auva.at>
 An: "best-in-balance@gmx.de" <best-in-balance@gmx.de>
 Betreff: AW: AW: ATHEM Bericht

Sehr geehrte Frau Gottwald,

Zu Ihrer 1. Frage:

Athermische Wirkungen werden durch aufwendige und kostspielige Forschungsprojekte aufgespürt. Es gibt natürlich kein Gerät mit dem man solche Effekte nachweisen kann.

Zu Ihrer 1. Frage:

Hochfrequente Felder (ab einige kHz) lassen sich mit Al oder Cu leicht abschirmen. Im Niederfrequenz-Bereich wirken diese Metalle nicht. Da braucht man Stoffe mit hoher magn. Permeabilität. Auch Felder der Frequenz 0 (statisches Feld) lassen sich abschirmen. In Bezug auf Gesundheit ist das Magnetfeld der Erde ohne Bedeutung, sonst wäre das Leben nicht so weit gekommen.


Ich bin ab jetzt 4 Wochen auf Urlaub.

9.5 Genehmigung der Studie durch die Ethik-Kommission der Uni Freiburg 28.12.2011

Ethik-Kommission - Engelberger Straße 21 - 79106 Freiburg

Herrn
Prof. Dr. Stefan Schmidt
Universitätsklinikum Freiburg
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Breisacher Str. 115b

Hauspost



**UNI
FREIBURG**

Antrags-Nr. EK-Freiburg: 492/11 *(bitte stets angeben)*

Projektleiter: Prof. Dr. Stefan Schmidt
Universitätsklinikum Freiburg
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Forschungsvorhaben: Therapie mit dem pulsierendem Magnetfeldgerät
MEDICUR® bei chronischem unteren Rückenschmerz
(CLBP)
[Therapy for CLBP (chronic low back pain) with
MEDICUR®, a device using pulsating magnetic fields]

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Ethik-Kommission

Prof. Dr. S. Pollek
(Vorsitzender)
Prof. Dr. F. J. Ilhardt
(Geschäftsführer)

Engelberger Straße 21
79106 Freiburg

Tel. 0761/270-72500 / -72500
Fax 0761/270-72630

www.ethik-kommission.uniklinik-freiburg.de

Bearbeitet von: Imtraud Bürin
Durchwahl: -72800
E-Mail: imtraud.buerin@uniklinik-freiburg.de

Freiburg, 28. Dezember 2011

VOTUM

Sehr geehrter Herr Kollege Schmidt,

die Ethik-Kommission hat über Ihren Antrag aufgrund der eingereichten Unterlagen beraten. Die Kommission hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

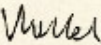
Alle Änderungen im Prüfplan müssen der Ethik-Kommission vorgelegt werden und dürfen erst nach der zustimmenden Bewertung umgesetzt werden.

Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethik-Kommission darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.

Über alle schwerwiegenden unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die Ethik-Kommission unterrichtet werden.

Der Abschluss/Abbruch der Studie ist mitzuteilen und ein Abschlussbericht vorzulegen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. S. Pollek
Vorsitzender der Ethik-Kommission

9.6 Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund der Unterlagen, die wir von Ihrem Kostenträger erhalten haben, kommen Sie wegen chronischer Wirbelsäulenbeschwerden und besonders Kreuzschmerzen zur Rehabilitation in unser Haus. Bei diesem Krankheitsbild sind die „Leitlinien zur Behandlung des chronischen Rückenschmerzes“ Grundlage der Therapie.

Wir möchten Ihnen anbieten, darüber hinaus zusätzlich eine unseres Erachtens wirksame, aber noch nicht in den Leitlinien aufgeführte Therapie zur Schmerzreduzierung zu erhalten. Diese Therapie wird im Rahmen einer klinischen Studie durchgeführt und ist für Sie natürlich ohne Kosten verbunden.

Ziel dieser so genannt doppelblind durchgeführten Studie ist es herauszufinden, wie effektiv ein zur Selbstbehandlung entwickeltes Gerät (MEDICUR®) zusätzlich zur Reha-Behandlung den Schmerz reduziert und Ihr Allgemeinbefinden steigert. Nachfolgend dazu einige Informationen:

Zeitdauer und Umfang der Behandlung: Das Gerät in der Größe eines Reise-Manikürsets steht Ihnen während der gesamten Reha-Zeit zur Verfügung. Sie wenden das Gerät selbst 3 x täglich (morgens zuhause vor dem Aufstehen, mittags in unserer Einrichtung, abends vor 19.00 Uhr zuhause) für jeweils ca. 10 min. ab dem 2. Rehatag an allen Rehatagen an Ihrem Körper an. Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektronischen Geräten (Insulinpumpen etc.) können daher leider an dieser Studie nicht teilnehmen. Die Bedienung des Gerätes ist denkbar einfach, Sie können das Gerät über der Kleidung anwenden.

Was geschieht bei der Behandlung? Während der Behandlung sendet das Gerät niederfrequente elektromagnetische Impulse aus, die nicht zu spüren sind. Um die Wirkung dieser Maßnahme bewerten zu können, werden Sie zu Beginn der Behandlung, nach Abschluss der Reha und 3 Monate danach mittels dreier Fragebögen nach Ihrem Befinden befragt. Jeden dritten Tag dokumentieren Sie anhand einer Schmerz-Skala die Intensität Ihres Schmerzes jeweils vor und nach jeder der drei Behandlungen in Ihrem „Tagebuch“. Im Rahmen Ihrer Eingangsuntersuchung, in der Mitte sowie am Ende der Reha-Behandlung messen wir mit einem speziellen EKG-Gerät schmerzfrei Ihre Herzratenvariabilität, bei der die Abstände zwischen Ihren Herzschlägen ausgewertet werden. Diese Messdaten lassen eine Aussage zum Verlauf Ihres Gesundheitszustands zu. Sowohl für die Behandlung mit dem Gerät als auch für die Messung der Herzratenvariabilität entstehen Ihnen keine Kosten.

Welchen Nutzen haben Sie von dieser Behandlung? Um objektiv bewerten zu können, ob und wie das Gerät MEDICUR® wirkt, sind in der Studie sowohl funktionsfähige, als auch „Schein“-Geräte im Einsatz, die eine Funktionsfähigkeit nur vorgeben. Welches Gerät Sie dabei erhalten, ist zufällig. Von außen kann man nicht sehen, welches Gerät funktionsfähig ist und welches nicht. Weder wir noch Sie wissen, welches Gerät gerade bei Ihnen im Einsatz ist. Die Geräte tragen Buchstaben, und erst nach Beendigung der Studie wird die Zuordnung der Buchstaben zu wirksamen oder zu den „Schein“-Geräten offen

gelegt. Dieses Vorgehen hat die größte wissenschaftliche Aussagekraft und entspricht bei Medikamenten den „Placebo“-Studien mit „Schein“-Medikamenten.

Durch diese Art der Studiengestaltung haben Sie eine 50 %ige Chance, von einer zusätzlichen kostenlosen Behandlung, die über den Standard der Leitlinien hinausgeht, zu profitieren.

Welche Risiken sind bekannt? Wie in umfangreichen Studien nachgewiesen wurde, treten Nebenwirkungen bei vorschriftsmäßiger Anwendung nicht auf. Das MEDICUR® ist EU-weit nach dem Medizinproduktegesetz -MPG- (Klasse IIb) zur Schmerzlinderung zugelassen. Hierfür wurde der Nachweis mittels klinischer Studien erbracht. Obwohl bisher beim Gebrauch des Gerätes Nebenwirkungen nicht aufgetreten sind, besteht selbstverständlich wie bei allen Patienten eine Sicherheit über bestehende Haftpflichtversicherungen.

Datenschutz: Die von Ihnen während der Studienzeit erhobenen Daten werden von uns ausschließlich anonymisiert bearbeitet und aufbewahrt. Unser Vorgehen unterliegt und entspricht dabei den aktuellen Datenschutzbestimmungen.

Freiwilligkeit: Die Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

Der Wirksamkeitsnachweis für eine Therapie wird sowohl von Kostenträgern (die Sie als Patient/in durch Zahlung von Versicherungsbeiträgen mitfinanzieren), als sicher auch von Ihnen als Patient/in gefordert. Da sich alle Betroffenen schnell wirksame, einfach einzusetzende und nebenwirkungsfreie Therapieformen wünschen, die bei geringstmöglichem Aufwand größtmöglichen Nutzen bringen, leisten Sie, indem Sie sich an der Erforschung beteiligen, einen wertvollen Beitrag.

Sollten sich noch weitere Fragen zum Wesen und zur Durchführung der Studie haben, können Sie bereits vorab die Betreuerin der Studie, **Frau Cornelia Renate Gottwald** unter der Rufnummer **08081-9158** anrufen oder die Fragen am ersten Behandlungstag Ihrem Arzt in der Reha-Klinik stellen. Bringen Sie auf alle Fälle die beiliegende Einverständniserklärung unterschrieben in die Klinik mit, wenn Sie teilnehmen wollen. Ein Einstieg zu einem späteren Zeitpunkt der Rehabehandlung ist leider nicht möglich.

9.7 Patientenaufklärung



UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Abt. für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Hauptstr. 8, 79104 Freiburg

Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik

Abt. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Qualitätsmanagement zertifiziert nach DIN-EN-ISO
9001:2000

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. M. Wirsching
Hauptstr. 8
79104 Freiburg
Tel.: 0761 270-68050
Fax: 0761 270-68430

Prof. Dr. Stefan Schmidt
Tel.: 0761 270-83050
Fax: 0761 270-68850
E-Mail: stefan.schmidt@uniklinik-freiburg.de

Europa-Universität Viadrina
Prof. Dr. Dr. Harald Walach
Postfach 1788
15207 Frankfurt/Oder
Tel. 3535-65 31 2380
walach@europa-uni.de

Informationen über den Ablauf und die Inhalte der Studie

„Effizienz der Schmerzreduktion mit dem pulsierenden Magnetfeldgerät MEDICUR® – eine Pilotstudie bei Patienten mit Chronic Low Back Pain“

Amb. Rehazentrum Währderwiese
Hademonte 8 03432 Künzberg
Reinhold Köck
(030477)
Cornelia H. Schmidt
cornelia.goltweird@gmx.de
Tel.: 0306149108

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihre Entscheidung, an unserer Studie teilzunehmen.

Mit diesem Aufklärungsbogen möchten wir Sie über die Zielsetzung, den Ablauf der Studie, den Nutzen und die Risiken, sowie über den Datenschutz und die Freiwilligkeit Ihrer Teilnahme informieren. Sollten sich weitere Fragen ergeben, werden wir versuchen, sie Ihnen möglichst verständlich zu erläutern.

Ziel dieser Doppelblind-Studie ist es herauszufinden, wie effektiv das zur Selbstbehandlung entwickelte Gerät MEDICUR® den Schmerz und Ihr Allgemeinbefinden zusätzlich zur regulären Reha-Behandlung reduziert.

Zielgruppe

Patientinnen/ Patienten mit diagnostiziertem „Chronic Low Back Pain“ (Schmerz des unteren Rückens).

Zeitdauer und Umfang der Behandlung

Das Gerät steht Ihnen während der gesamten Reha-Zeit zur Verfügung. Sie wenden das Gerät selbst 3 x täglich (morgens zuhause vor dem Aufstehen, mittags unter Betreuung in der Klinik, abends vor 19.00 Uhr zuhause) für jeweils 10 Minuten während aller Behandlungstage bei uns an. Dazu befestigen Sie das Gerät mithilfe der Klettbandage am unteren Rücken oder legen es einfach auf. Sie können dabei bekleidet bleiben. Danach drücken Sie die Starttaste, jetzt beginnt das Gerät zu blinken.

Universitätsklinikum Freiburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Sitz Freiburg
Aufsichtsrat: Theresia Bauer, Wissenschaftsministerin (Vorsitzende)
Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. J. R. Stewart (Vorsitz), Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)
Prof. Dr. Gerd Walz, Stellvertretender Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)
Anja Simon, Kaufmännische Direktorin (komm.)
Prof. Dr. Dr. h.c. mult. H. E. Blum, Dekan
Beate Buchstor, Pflegedirektorin

Bank Sparkasse Freiburg-Nördlicher Breisgau
BLZ 680 501 01 / Konto-Nr. 2004 406
IBAN DE08 6805 0101 0002 0044 06 /
BIC FRSPDE66
Internet www.uniklinik-freiburg.de

Version 002 /14.12.2011



Nach 10 Minuten schaltet das Gerät automatisch ab. Sollten Sie sich während der 10-minütigen Behandlungsdauer unwohl fühlen, können Sie das Gerät mit der „OFF“-Taste vorzeitig abschalten. Bitte vermerken Sie dies in Ihrem „Tagebuch“. Wir bitten Sie, sorgfältig mit dem Gerät umzugehen und es täglich in das Rehasentrum mitzubringen. Nur eine durchgängige Behandlung verspricht größtmöglichen Erfolg. Zur Unterstützung der Behandlung, trinken Sie bitte vor und nach jeder Anwendung 1/4 l stilles oder Leitungswasser schluckweise. Bevor Sie das Gerät auflegen, sitzen oder liegen Sie für ca. 10 Minuten, um sich zu entspannen.

Was geschieht bei der Behandlung?

Während der Behandlung sendet das Gerät nieder-frequente magnetische Impulse, die nicht zu spüren sind. Damit wir die Wirkung dieser Maßnahme bewerten können, werden Sie zu Beginn der Behandlung, nach Abschluss der Reha und 3 Monate nach Abschluss Ihrer Behandlung mittels eines Fragebogens nach Ihrem Befinden befragt. Im Rahmen Ihrer Eingangsuntersuchung, sowie in der Mitte des Behandlungszeitraums und am Ende messen wir mit dem EKG gleichzeitig Ihre Herzratenvariabilität. Da die Abstände zwischen Ihren Herzschlägen von Ihrem Allgemeinbefinden beeinflusst werden, lassen mehrere Messdaten eine Aussage zum Verlauf Ihres Gesundheitszustands zu.

Jeden dritten Tag dokumentieren Sie uns anhand einer Schmerz-Skala die Intensität Ihres Schmerzes jeweils vor und nach jeder der drei Behandlungen in Ihrem „Tagebuch“.

Welchen Nutzen haben Sie von dieser Behandlung?

Damit wir möglichst objektiv sehen können, ob das Gerät MEDICUR® wirkt, sind in der Studie sowohl funktionsfähige, als auch nicht funktionsfähige Geräte im Einsatz. Welches Gerät Sie dabei erhalten bestimmt das Los. Von außen kann man nicht sehen, welches Gerät funktionstüchtig ist und welches nicht. Weder wir noch Sie wissen, welches Gerät gerade bei Ihnen im Einsatz ist. Da die Geräte aber Nummern tragen und an einem abgesicherten Platz hinterlegt wurde, welche Nummer einem funktionierenden Gerät zuzuordnen ist, kann nach Ende der Studie eine Aussage zur Wirksamkeit getroffen werden. Durch diese Art Studiengestaltung haben Sie also zu 50 % eine Chance, von einer zusätzlichen kostenlosen Behandlung, die über den Standard Ihrer Reha hinausgeht, zu profitieren. Der Wirksamkeitsnachweis für eine Therapie wird sowohl von Kostenträgern (die Sie als Patient/in durch Zahlung von Steuergeldern als auch durch Entrichtung Ihrer Krankenkassenbeiträge mit finanzieren), als auch von Ihnen als Patient/in gefordert. Da sich alle Betroffenen schnell wirksame, einfach einzusetzende, nebenwirkungsfreie Therapieformen wünschen, die bei geringstmöglichem Aufwand größtmöglichen Nutzen bringen, leisten Sie, indem Sie sich an der Erforschung beteiligen, einen wertvollen Beitrag.

Welche Risiken sind bekannt?

Wie in umfangreichen Studien nachgewiesen wurde, treten Nebenwirkungen bei vorschriftsmäßiger Anwendung nicht auf.

Das MEDICUR® ist EU-weit nach dem Medizinproduktegesetz -MPG- (Klasse IIb) zur Schmerzlinderung zugelassen. Hierfür wurde der Nachweis mittels klinischer Studien erbracht.

Versicherungsschutz

Für Ihre Teilnahme an der Studie besteht ein Versicherungsschutz über die Berufshaftpflichtversicherungen der Organisatorin und des Rehasentrums. Wir möchten Sie jedoch darauf aufmerksam machen, dass Sie zur Gewährleistung dieses Schutzes eine eventuelle Gesundheitsschädigung innerhalb von 48 Stunden bei Ihrem Ansprechpartner im Rehasentrum mitteilen müssen.

Datenschutz

Die von Ihnen während der Studienzeit erhobenen Daten werden von uns ausschließlich anonymisiert bearbeitet und aufbewahrt. Unser Vorgehen unterliegt und entspricht dabei den aktuellen Datenschutzbestimmungen.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.


Rückfragen

Sollten Sie jetzt oder zu irgendeinem anderen Zeitpunkt Rückfragen bezüglich der Studie haben, so stehen wir Ihnen gerne hilfreich zur Verfügung. Ihre Ansprechpartnerin ist :

Cornelia Renate Gottwald,
Tel 08081-9158,
cornelia.gottwald@gmx.de

Die Studienleitung

Cornelia Renate Gottwald, Doktorandin



Prof. Dr. phil. Stefan Schmidt, Dipl. Psych.

9.8 Schriftliche Einwilligung Patienten



UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Abt. für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Hauptstr. 8, 79104 Freiburg

Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik

Abt. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Qualitätsmanagement zertifiziert nach DIN-EN-ISO
9001:2000

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. M. Wirsching
Hauptstr. 8
79104 Freiburg
Tel.: 0761 270-69050
Fax: 0761 270-69430

Prof. Dr. Stefan Schmidt
Tel.: 0761 270-83050
Fax: 0761 270-68850
E-Mail: stefan.schmidt@uniklinik-freiburg.de

Europa-Universität Viadrina
Prof. Dr. Dr. Herold Walsch
Postfach 1786
15207 Frankfurt/Oder
Tel. 0335-55 31 2380
walsch@europa-uni.de

Amb. Rehasentrum Wöhrderwiese
Hacemühle 8 10432 Nürnberg
Reinhold Köck
(Chefarzt)
Cornelia R. Gotwald
cornelia.gotwald@gmx.de
Tel. 0930919109

Einverständniserklärung

Name, Vorname.....

PK:.....

**Effizienz der Schmerzreduktion mit dem pulsierenden Magnetfeldgerät MEDICUR®
– eine Pilotstudie bei Patienten mit Chronic Low Back Pain**

Hiermit gebe ich mein Einverständnis an der Studie teilzunehmen. Über den Ablauf und die Durchführung der Behandlung wurde ich durch die beiliegende schriftliche Information und durch ein Aufklärungsgespräch ausführlich informiert, bei dem ausreichend Zeit für Rückfragen vorhanden war. Die schriftliche Information habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.

Im Rahmen der Behandlung werden persönliche Daten und Behandlungs-Ergebnisse in anonymisierter Form elektronisch gespeichert und weiterverarbeitet. Lagerung und wissenschaftliche Weiterverwertung erfolgen unter strikter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes.

Des Weiteren wurde ich darüber informiert, dass die Zusage oder die Ablehnung der Teilnahme an der Untersuchung freiwillig erfolgt, und dass ein Widerruf der Einwilligung jederzeit möglich ist; ich brauche dazu keinerlei Gründe anzugeben, mir entsteht dadurch kein Nachteil. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung sowie die schriftliche Information zur geplanten Behandlung habe ich erhalten.

Datum, Ort Unterschrift der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers

Universitätsklinikum Freiburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Sitz Freiburg
Aufsichtsratsvorsitzende: Theresia Bauer, Wissenschaftsministerin (Vorsitzende)
Vorsand: Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. J. R. Slowert (Vorsitz), Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)
Prof. Dr. Gerd Wab, Stellvertretender Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)
Anja Simon, Kaufmännische Direktorin (komm.)
Prof. Dr. Dr. h.c. mult. H. E. Blum, Dekan
Beate Buchstor, Pflegedirektorin

Bank: Sparkasse Freiburg-Nördlicher Breisgau
BLZ 680 501 01 / Konto-Nr. 2004 406
IBAN DE8 6805 0101 0002 0044 06 / BIC

FRSPDE33
Internet: www.uniklinik-freiburg.de

Version 001 /12.10.2011



9.9 Patiententagebuch

PATIENTEN-TAGEBUCH

„Therapie mit dem pulsierenden Magnetfeldgerät MEDICUR® bei chronischem unteren Rückenschmerz“

Vorname/ Name

.....

Patientennummer.....

Geburtsdatum.....

Telefon Festnetz.....**mobil**.....

Mein Behandlungsgerät mit der Bezeichnung...wurde mir in einwandfreiem Zustand ausgehändigt. Ich bin mir bewusst, dass nur meine vollständige, ehrliche Auskunft zählt.

Für Fragen jeglicher Art kann ich mich wenden an

Cornelia Renate Gottwald, Tel. 08081-9158, cornelia.gottwald@gmx.de

Mein Erster Behandlungstag ist am

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Zweiter Behandlungstag, Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Dritter Behandlungstag, Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Vierter Behandlungstag , Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit.....

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Fünfter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Sechster Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Siebter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..
Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala
Vor der Behandlung.....
Nach der Behandlung.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..
Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala
Vor der Behandlung.....
Nach der Behandlung.....

Achter Behandlungstag, Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Neunter Behandlungstag, Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Zehnter Behandlungstag , Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Elfter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Zwölfter Behandlungstag, Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Dreizehnter Behandlungstag , Datum.....

Behandlung früh zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Vierzehnter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Fünfzehnter Behandlungstag, Datum.....**Achtung! Wenn dies Ihr Entlassungstag ist, hier nicht ausfüllen! Dann gleich weiter bei „Achzehnter Behandlungstag“!****Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Sechzehnter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken.....

Uhrzeit..... ..

Siebzehnter Behandlungstag, Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Behandlung abends zuhause

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Achzehnter Behandlungstag (Entlassungstag), Datum.....**Behandlung früh zuhause**

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Behandlung in der Klinik

Wasser getrunken..... Uhrzeit..... ..

Wert auf der zehnteiligen Schmerzskala

Vor der Behandlung.....

Nach der Behandlung.....

Bitte geben Sie heute in der Klinik ab:

- Ihre drei vollständig ausgefüllten Fragebögen
- Ihr Behandlungsgerät mit Tasche
- Ihr Patienten-Tagebuch
- Die Schmerzskala

Geschafft! Danke für Ihre Mitwirkung!

9.10 Hinweise zum Gerät

Das Gerät MEDICUR® in Anwendung bei der durchgeführten Pilotstudie



Das auf dem Markt befindliche Originalgerät MEDICUR® mit drei möglichen Frequenz-Einstellungen.



Das in der Studie verwendete Gerät mit einem Gehäuse, das nur die Einstellung für 7.8 Hz erlaubt. Um die Compliance der Probanden zu verbessern, erhielten sie das Gerät in einer Tasche, in der eine Kurzanleitung und ein Klettgurt zur Anbringung des Gerätes integriert waren.



Die Gerätetasche hatte eine Schlaufe außen, mit der sie an der Umhängetasche, die die Klinik für alle täglich benötigten Unterlagen zur Verfügung stellt, befestigt und nach innen eingesteckt werden konnte. Diese Tasche nahmen die Probanden täglich in die Klinik mit. Dadurch war gewährleistet, dass die Probanden das Gerät nach der morgendlichen Heimanwendung nicht zuhause vergaßen.



Die zehn identischen Geräte in Vorder- und Rückansicht, codiert durch Großbuchstaben.



Durch die beigegefügte Klettbandage war es möglich, dass die Probanden das Gerät sowohl im Liegen als auch im Sitzen am Ort des Schmerzes fixieren konnten.

9.11 Dokumentation Geräteverwendung „Studie MEDICUR©“

Um eine gleich große Anzahl von Probanden für Verum- und die Nichtfunktionsgruppe zu erhalten, muss jedes der Geräte bei 4 Probanden eingesetzt werden. Bitte die ID der Probanden angeben. Danke!

Gerät A

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät B

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät C

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät D

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät E

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät F

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät G

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Gerät H

Proband 1	ID.....
Proband 2	ID.....
Proband 3	ID.....
Proband 4	ID.....

Einsatz der Ersatzgeräte

Nur dann, wenn eines der im Einsatz befindlichen Geräte ausfällt. Vor Wechsel prüfen, ob ggf. nur die Batterie getauscht werden muss. Für diesen Fall Batterie ersetzen und Gerät weiter verwenden. Patienten, die vorher Gerät A, B, C oder D hatten, erhalten Gerät I. Probanden, die vorher E, F, G oder H hatten, erhalten Gerät J.

Proband	ID.....	Gerät vor Ersatz.....
---------	---------	-----------------------

Ab Datum vom bis.....

Proband	ID.....	Gerät vor Ersatz.....
---------	---------	-----------------------

Ab Datum vom bis.....

Proband	ID.....	Gerät vor Ersatz.....
---------	---------	-----------------------

Ab Datum vom bis.....

Proband	ID.....	Gerät vor Ersatz.....
---------	---------	-----------------------

Ab Datum vom bis.....

9.12 ODQ Oswestry Low Back Pain Questionnaire**ODQ - Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire**

ID..... Datum....

(Gaul et al., 2008)

1. Dauer der Schmerzen

Seit wann haben Sie Rückenschmerzen?

Seit.....Jahren.....Monaten.....Wochen

Seit wann haben Sie Schmerzen im Bein/in den Beinen?

Seit.....Jahren.....Monaten.....Wochen

Bei den folgenden Aussagen bitten wir Sie die Antwortmöglichkeit durch Ankreuzen zu markieren, die am ehesten für Sie zutrifft! Bitte markieren Sie immer nur eine Antwort und gehen dabei von einem Tag mit durchschnittlicher Schmerzintensität in den letzten vier Wochen aus.

2. Ausmaß der Schmerzen/Schmerzstärke Ich kann die Schmerzen dulden, ohne dass ich Schmerztabletten nehmen muss. Die Schmerzen beeinträchtigen mich, aber ich kann sie ohne Schmerztabletten ertragen. Mit Schmerztabletten kann ich eine vollständige Schmerzreduktion erlangen. Mit Schmerztabletten kann ich eine mittelgradige Schmerzreduktion erlangen. Mit Schmerztabletten kann ich nur eine geringe Schmerzreduktion erlangen. Schmerztabletten haben keinen Einfluss auf meine Schmerzen und ich nehme auch keine.**3. Persönliche Versorgung (z. B. Anziehen, Körperpflege)** Ich kann meine persönliche Versorgung bewältigen, ohne dass dadurch zusätzliche Schmerzen entstehen. Ich kann meine persönliche Versorgung bewältigen, aber dadurch entstehen zusätzliche Schmerzen. Die Erledigung meiner persönlichen Versorgung ist für mich schmerzhaft, deshalb bin ich dabei langsam und vorsichtig. Ich brauche etwas Hilfe bei meiner persönlichen Versorgung, kann aber das meiste selbstständig erledigen. Ich brauche täglich Hilfe bei der Erledigung der meisten meiner persönlichen Bedürfnisse. Ich kann mich noch nicht mal mehr selbständig ankleiden, Waschen ist schwierig und ich bleibe im Bett.**4. Heben und Tragen** Ich kann schwere Dinge ohne zusätzliche Schmerzen heben. Ich kann schwere Dinge heben, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen. Wegen der Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände vom Boden anheben, aber ich kann es schaffen, wenn sich die Dinge in einer günstigen Position befinden (z. B. auf dem Tisch). Wegen der Schmerzen kann ich keine schweren Gegenstände anheben, aber leichte oder mittelschwere Gegenstände kann ich heben, wenn sie sich in einer günstigen Position befinden. Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben. Ich kann gar nichts heben oder tragen.**5. Gehen** Ich kann ohne Einschränkung der Streckenlänge gehen. Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht weiter als 1500 m gehen. Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht weiter als 800 m gehen. Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht weiter als 400 m gehen. Ich kann nicht ohne Stock oder Unterarmstützen gehen. Ich liege die meiste Zeit im Bett und muss zur Toilette krabbeln.

9 Anhang

6. Sitzen

- Ich kann auf jedem Stuhl solange sitzen wie ich will.
- Ich kann nur auf meinem Lieblingsstuhl solange wie ich will sitzen.
- Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht länger als eine Stunde sitzen.
- Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht länger als eine halbe Stunde sitzen.
- Ich kann aufgrund der Schmerzen nicht länger als zehn Minuten sitzen.
- Die Schmerzen hindern mich überhaupt am Sitzen.

7. Stehen

- Ich kann, ohne dass dies zu zusätzliche Schmerzen führt, so lange stehen wie ich will.
- Ich kann so lange Stehen wie ich will, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen.
- Die Schmerzen halten mich davon ab länger als eine Stunde zu stehen.
- Die Schmerzen halten mich davon ab länger als 30 Minuten zu stehen.
- Die Schmerzen halten mich davon ab länger als 10 Minuten zu stehen.
- Die Schmerzen halten mich davon ab überhaupt zu stehen.

8. Schlafen

- Die Schmerzen halten mich nicht davon ab gut zu schlafen.
- Ich kann gut nur gut schlafen, wenn ich Tabletten nehme.
- Auch wenn ich Tabletten nehme schlafe ich weniger als sechs Stunden.
- Auch wenn ich Tabletten nehme schlafe ich weniger als vier Stunden.
- Auch wenn ich Tabletten nehme schlafe ich weniger als zwei Stunden.
- Die Schmerzen halten mich davon ab überhaupt zu schlafen.

9. Sexualität

- Mein Sexualleben ist normal (wie vor Beginn meiner Rückenschmerzen) und verursacht keine zusätzlichen Schmerzen.
- Mein Sexualleben ist normal, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen.
- Mein Sexualleben ist fast normal, aber es verursacht deutliche Schmerzen.
- Mein Sexualleben ist durch die Schmerzen deutlich eingeschränkt.
- Mein Sexualleben ist aufgrund der Schmerzen nahezu nicht mehr vorhanden.
- Die Schmerzen halten mich von jeglichem Sexualleben ab.

10. Soziale Kontakte, Teilhabe am sozialen Leben

- Mein Sozialleben ist normal (wie vor Beginn meiner Rückenschmerzen) und verursacht keine zusätzlichen Schmerzen.
- Mein Sozialleben ist normal, aber verstärkt die Schmerzen.
- Die Schmerzen haben keinen deutlichen Einfluss auf mein Sozialleben, abgesehen von anstrengenderen Aktivitäten (z. B. Tanzen).
- Die Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, ich gehe nicht mehr häufig aus.
- Die Schmerzen schränken mein Sozialleben auch zu Hause ein.
- Aufgrund der Schmerzen habe ich kein Sozialleben.

11. Reisen

- Ich kann überall ohne zusätzliche Schmerzen hinreisen.
- Ich kann überall hinreisen, aber es verursacht zusätzliche Schmerzen.
- Ich habe Schmerzen, aber ich kann höchstens bis zu zwei Stunden reisen.
- Die Schmerzen schränken meine Reisen auf weniger als eine Stunde ein.
- Die Schmerzen beschränken mich auf notwendige Reisen von nicht mehr als 30 Minuten.
- Die Schmerzen halten mich davon ab, andere Wege als zum Arzt oder ins Krankenhaus zu machen.

9.13 Schmerzfragebogen der Uniklinik Freiburg

ID _____

Bitte geben Sie im Folgenden die **Stärke Ihrer Rückenschmerzen** an.

Kreuzen Sie bitte an, wie stark Sie Ihre Schmerzen empfinden. Ein Wert von 0 bedeutet dabei, Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter Schmerzen, wie sie für Sie nicht stärker vorstellbar sind.

1. Geben Sie Ihre **durchschnittliche Schmerzstärke** während der letzten 12 Monate an:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]
 kein stärkster
 Schmerz vorstellbarer Schmerz

2. Geben Sie Ihre **durchschnittliche Schmerzstärke** während der letzten 3 Monate an:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]
 kein stärkster
 Schmerz vorstellbarer Schmerz

3. Geben Sie Ihre **durchschnittliche Schmerzstärke** während der letzten 4 Wochen an:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]
 kein stärkster
 Schmerz vorstellbarer Schmerz

4. Geben Sie jetzt bitte Ihre **größte Schmerzstärke** während der letzten 4 Wochen an:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]
kein stärkster
Schmerz vorstellbarer Schmerz

5. Geben Sie jetzt bitte Ihre **geringste Schmerzstärke** während der letzten 4 Wochen an:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]
kein stärkster
Schmerz vorstellbarer Schmerz

6. Wie sind ihre Rückenschmerzen zur Zeit im Vergleich zum Behandlungsstart?

[-3] [-2] [-1] [0] [+1] [+2] [+3]
schlechter gleich besser

9.14 SF-36

SF 36

3

Name:

ID _____

Datum:

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie sie im Alltag zu Recht kommen. Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie die am besten zutreffende Antwort ankreuzen.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Ausgezeichnet (1) Sehr gut (2) Gut (3) Weniger gut (4) Schlecht (5)

2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Derzeit viel besser (1) Derzeit etwas besser (2) Etwa so wie vor einer Woche (3)
 Derzeit etwas schlechter als vor einer Woche (4) Derzeit viel schlechter als vor einer Woche (5)

3. Im Folgenden sind Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

Wenn ja, wie stark?

a) Anstrengende Tätigkeiten; z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport betreiben
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

b) mittelschwere Tätigkeiten z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

c) Einkaufstaschen heben oder tragen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

d) **mehrere** Treppenabsätze steigen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

e) **einen** Treppenabsatz steigen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

f) sich beugen, knien, bücken
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

g) **mehr als 1 Kilometer** zu Fuß gehen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

h) **mehrere Straßenkreuzungen** zu Fuß gehen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

i) **eine** Straßenkreuzung zu Fuß gehen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

j) sich baden oder anziehen
 Ja, stark eingeschränkt (1) Ja, etwas eingeschränkt (2) Nein, überhaupt nicht eingeschränkt (3)

4. Hatten sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

- | | | |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein | <input type="radio"/> ja (1) | <input type="radio"/> nein (2) |
| b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte | <input type="radio"/> ja (1) | <input type="radio"/> nein (2) |
| c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun | <input type="radio"/> ja (1) | <input type="radio"/> nein (2) |
| d) Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung | <input type="radio"/> ja (1) | <input type="radio"/> nein (2) |

5. Hatten sie in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?)

- a) Ich konnte nicht **so lange** wie üblich tätig sein ja (1) nein (2)

9 Anhang

- b) Ich habe **weniger geschafft** als ich wollte ja (1) nein (2)
 c) Ich konnte nicht so **sorgfältig** wie üblich arbeiten ja (1) nein (2)

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

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der *vergangenen Woche*?
 Keine Schmerzen (1) Sehr leicht (2) Leicht (3) Mäßig (4) Stark (5) Sehr stark (6)

8. Inwieweit haben Ihre Schmerzen Sie in der *vergangenen Woche* bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?
 Überhaupt nicht (1) Ein bisschen (2) Mäßig (3) Ziemlich (4) Sehr (5)

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der vergangenen Woche gegangen ist

(bitte kreuzen Sie in jeder Zeile an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche ...

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
a) voller Schwung?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
b) sehr nervös?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
c) so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
d) ruhig und gelassen?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
e) voller Energie?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
f) entmutigt und traurig?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
g) erschöpft?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
h) glücklich?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)
i) müde?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)	<input type="radio"/> (6)

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

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu

a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden

- trifft ganz zu (1)
 trifft weitgehend zu (2)
 weiss nicht (3)
 trifft weitgehend nicht zu (4)
 trifft überhaupt nicht zu (5)

b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen die ich kenne

- trifft ganz zu (1)
 trifft weitgehend zu (2)
 weiss nicht (3)
 trifft weitgehend nicht zu (4)
 trifft überhaupt nicht zu (5)

c. Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt

- trifft ganz zu (1)
 trifft weitgehend zu (2)
 weiss nicht (3)
 trifft weitgehend nicht zu (4)
 trifft überhaupt nicht zu (5)

d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit

- trifft ganz zu (1)
 trifft weitgehend zu (2)
 weiss nicht (3)
 trifft weitgehend nicht zu (4)
 trifft überhaupt nicht zu (5)

Vielen Dank für's Ausfüllen!

Anmerkung: In der Studie wurde der Original-Fragebogen verwendet. Dieser lässt sich aus Gründen des Kopierschutzes nicht scannen, daher ist diese Version eine inhaltlich identische, jedoch von der Autorin erstellte.

9.15 Antwort Prof. Stefan Schmidt 15.8.2014

GMX - Aw: Re: Näheres zum Freiburger Schmerzfragebogen

<https://3c.gmx.net/mail/client/mail/printjsessionid=80E7D1174B35F...>**GMX** FreeMail**Aw: Re: Näheres zum Freiburger Schmerzfragebogen**

Von: best-in-balance@gmx.de
 An: "Stefan Schmidt" <stefan.schmidt@uniklinik-freiburg.de>
 Datum: 15.08.2014 15:20:58

...aha, danke für die prompte Rückmeldung! Sie haben sozusagen die visuelle Analogskala rückblickend auf verschiedene Zeiträume eingesetzt. So habe ich dieses Instrument noch gar nicht betrachtet, es war für mich immer für einen unmittelbaren vor/nach-Interventionsvergleich relevant. Interessant an den Ergebnissen bei meinen Auswertungen ist, dass zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten sich die erinnerte Schmerz Wahrnehmung anders darstellt.

Herzliche Grüße und noch einen schönen Freitag

HP Cornelia Renate Gottwald
 Ganzheitlicher Gesundheitscoach

BEST IN BALANCE
 von Eichendorff Ring 10a
 D-84405 Dorfen
 Tel. 0049-(0)-8081-9158
 Fax: 0049-(0)-8081-9159
www.best-in-balance.de

Gesendet: Freitag, 15. August 2014 um 18:22 Uhr
 Von: "Stefan Schmidt" <stefan.schmidt@uniklinik-freiburg.de>
 An: best-in-balance@gmx.de
 Betreff: Re: Näheres zum Freiburger Schmerzfragebogen

Lieber Frau Gottwald
 das ist eigentlich kein Freiburger Bogen. Es handelt sich um die ganz normale und gut validierte Visuelle Analogskala zu Schmerz, die wir hier für eine Studie mehrfach kombiniert haben. Die Referenz wäre also zur VAS für Schmerz generell.

Grüß

2s

Am 13.08.2014 19:24, schrieb best-in-balance@gmx.de:

Hallo Herr Prof. Schmidt,

da ich zu jedem verwendeten Parameter etwas dazu schreiben will (Gründe für die Auswahl, Berichte darüber etc.) und für den "Freiburger Schmerzfragebogen" nichts gefunden habe: Ist dieser noch in einer Art "Testphase", bzw. haben Sie bereits Literatur dazu? Danke für Info!

Herzliche Grüße

HP Cornelia Renate Gottwald
 Ganzheitlicher Gesundheitscoach

BEST IN BALANCE
 von Eichendorff Ring 10a
 D-84405 Dorfen
 Tel. 0049-(0)-8081-9158
 Fax: 0049-(0)-8081-9159
www.best-in-balance.de

--

9.16 Tests auf Normalverteilung

Tests auf Normalverteilung

Tabelle 9 A: Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung ODQ

ODQ	LOCF („last observation carried forward“)			PP („per protocol“)		
	Statis- tik	df	p	Statis- tik	df	p
t 0 - t 5	.905	44	.002	.907	37	.005
t 0 - t 6	.950	44	.057*	.929	26	.073*
t 5 - t 6	.836	44	<.001	.935	26	.101*

* Normalverteilung liegt vor auf dem Signifikanzniveau von .05

LOCF: Im Vergleich von t 0 zu t 5 und t 5 zu t 6 liegt KEINE Normalverteilung vor.

PP: Im Vergleich von t 0 zu t 5 liegt KEINE Normalverteilung vor.

Tabelle 9 B: Test der SF-36 Einzelscores auf Normalverteilung nach Shapiro Wilk, pro Gruppe und jeweils für LOCF („last observation carried forward“) und PP („per protocol“)

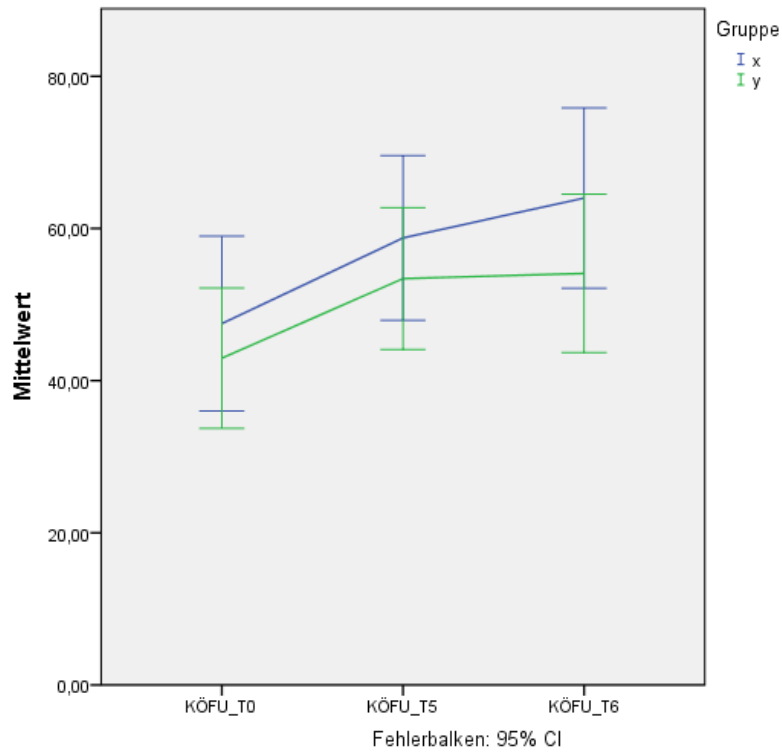
		Sham sig		Verum sig	
		LOCF	PP	LOCF	PP
Köfu	t 0	.160	.160	.878	.878
	t 5	.154	.086	.067	.023
	t 6	.064	.288	.195	.134
Köro	t 0	<.001	<.001	<.001	<.001
	t 5	<.001	<.001	<.001	.001
	t 6	<.001	<.001	<.001	.138
Schm	t 0	.132	.132	.090	.090
	t 5	.320	.365	.330	.234
	t 6	.533	.132	.039	.081
Ages	t 0	.577	.577	.124	.124
	t 5	.246	.200	.987	.825
	t 6	.473	.475	.452	.252
Vita	t 0	.190	.157	.035	.035
	t 5	.071	.063	.899	.894
	t 6	.336	.769	.912	.723
Sofu	t 0	.003	.003	.011	.011
	t 5	.265	.107	.055	.250
	t 6	.038	.016	.020	.134
Emro	t 0	.001	.001	<.001	<.001
	t 5	<.001	<.001	<.001	<.001
	t 6	<.001	<.001	<.001	.002
Psync	t 0	.304	.304	.492	.492
	t 5	.120	.098	.326	.479
	t 6	.886	.755	.104	.330

Signifikanz nach Shapiro-Wilk: alle Werte kleiner/gleich .05

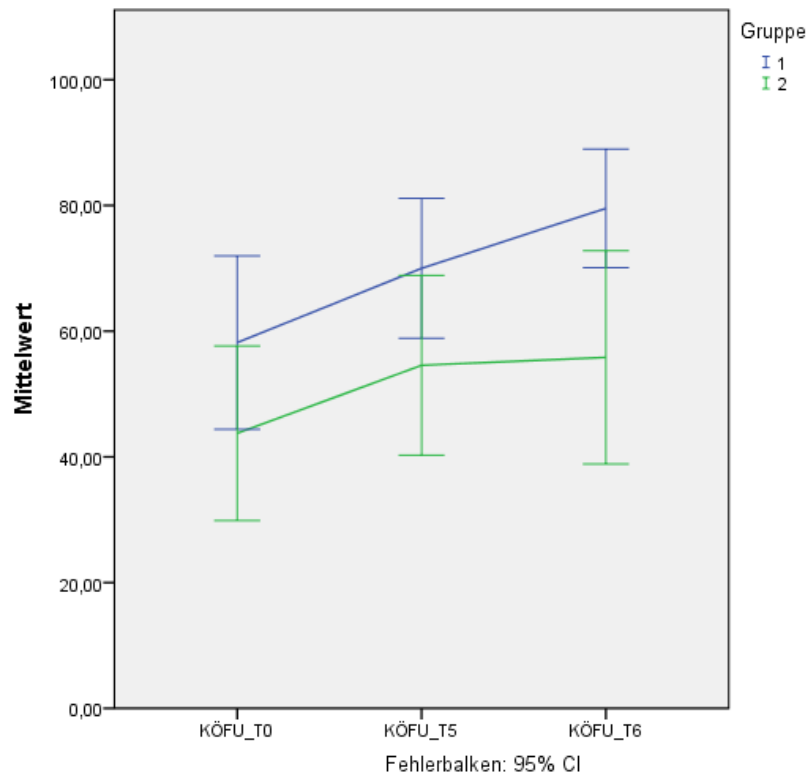
9.17 Gruppenunterschiede Einzelscores SF-36

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Körperliche Funktionsfähigkeit LOCF



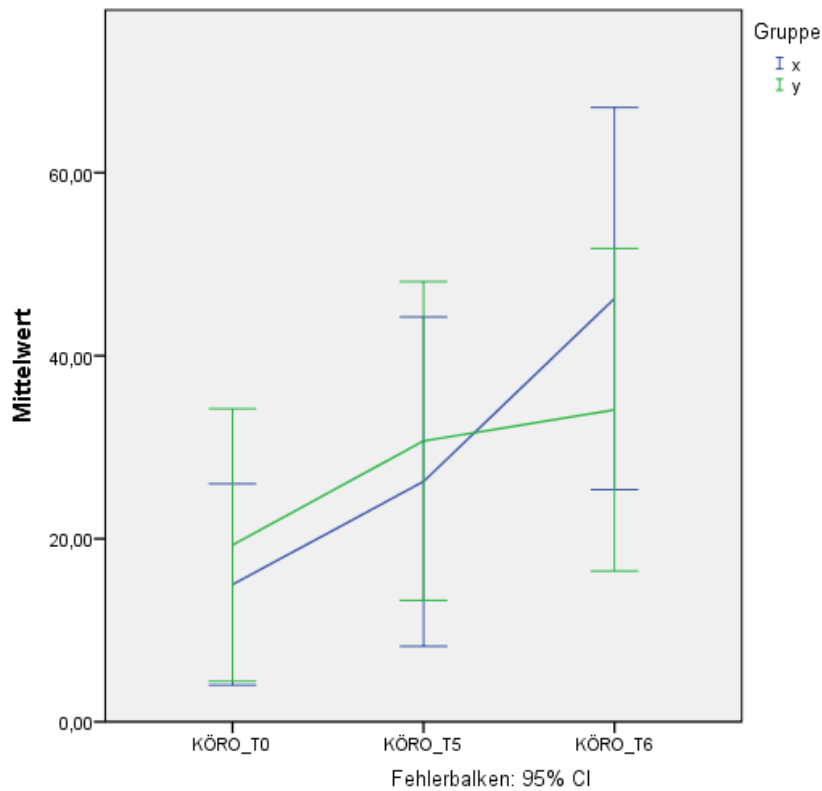
Körperliche Funktionsfähigkeit PP



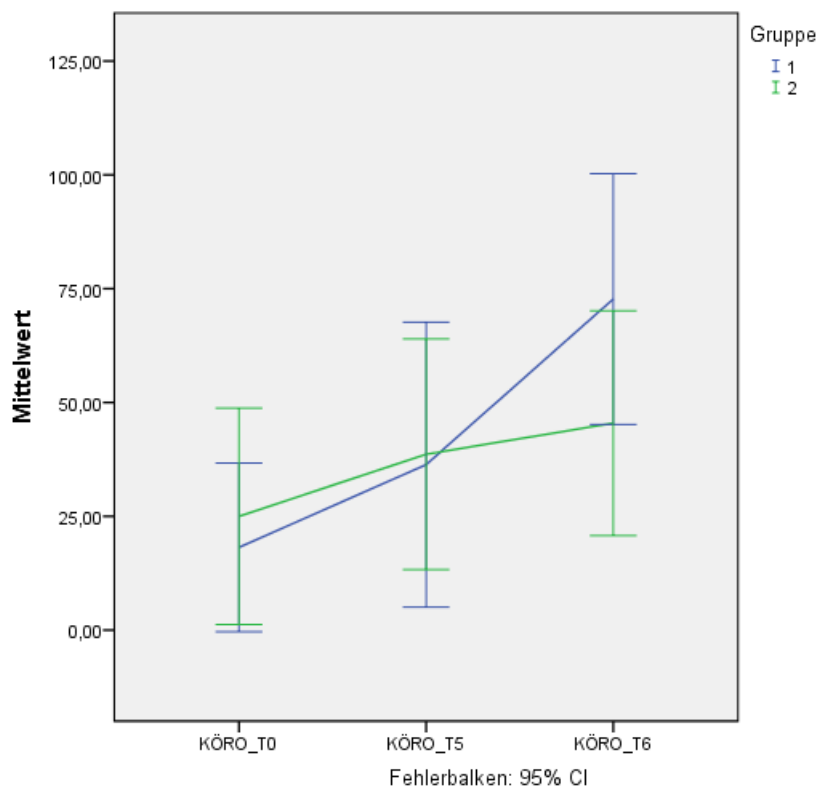
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Körperliche Rollenfunktion LOCF

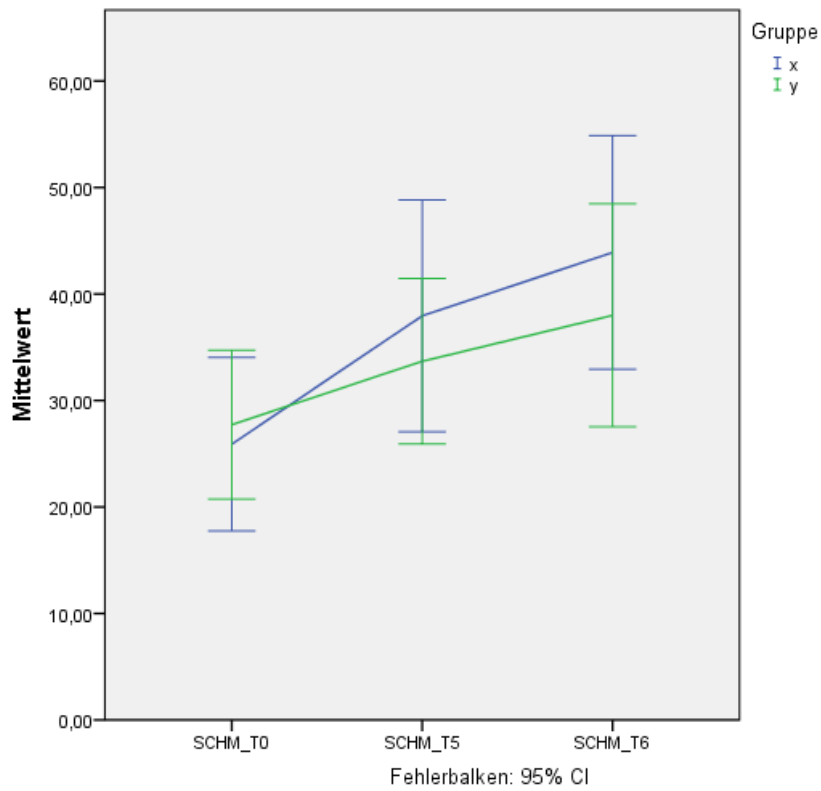
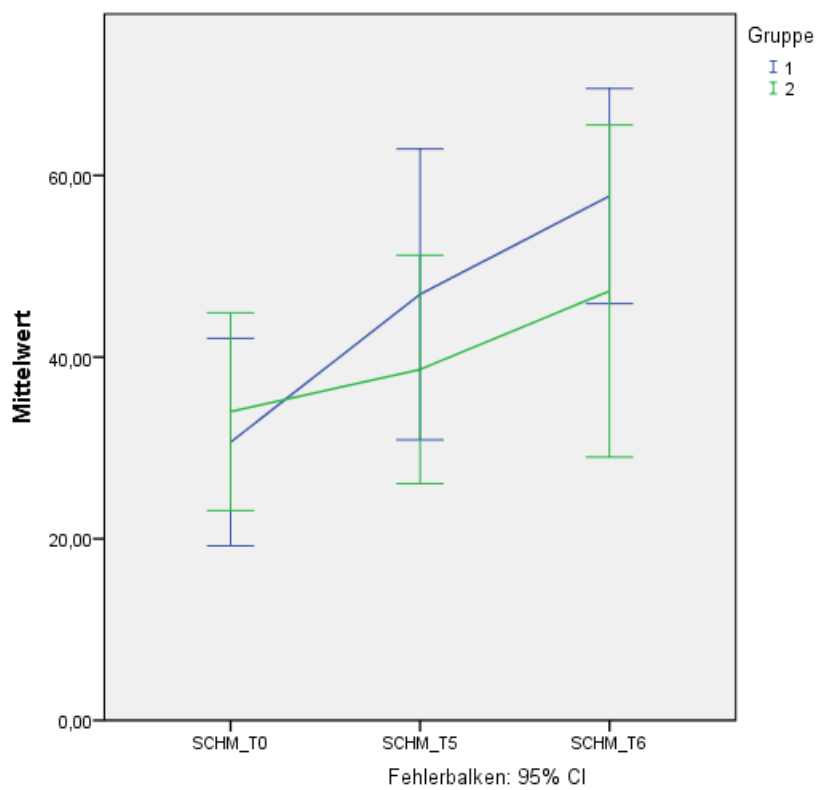


Körperliche Rollenfunktion PP



9 Anhang

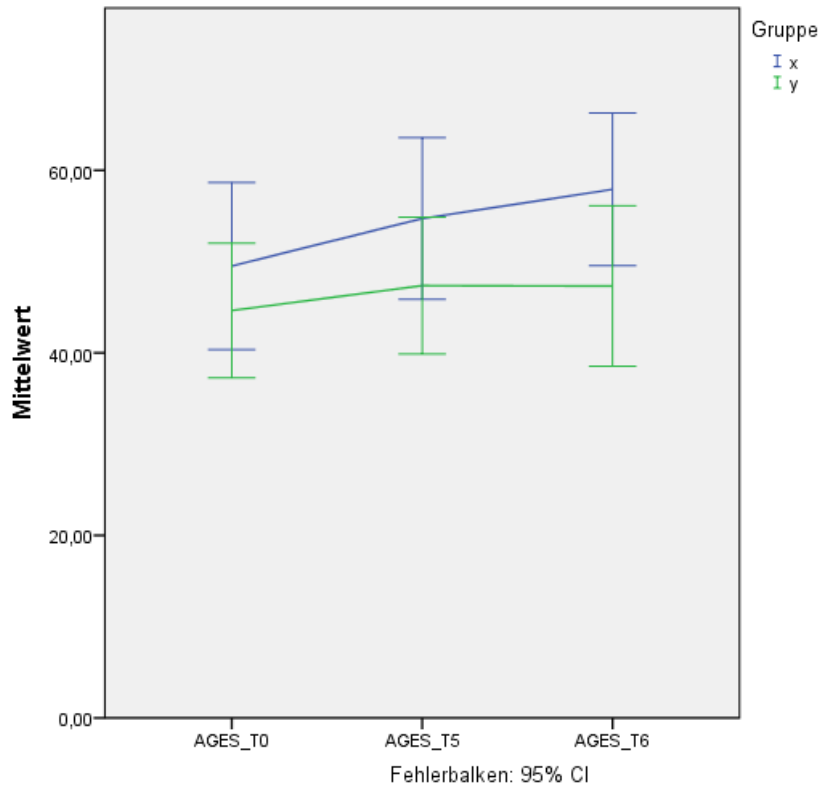
Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Körperliche Schmerzen LOCF**Körperliche Schmerzen PP**

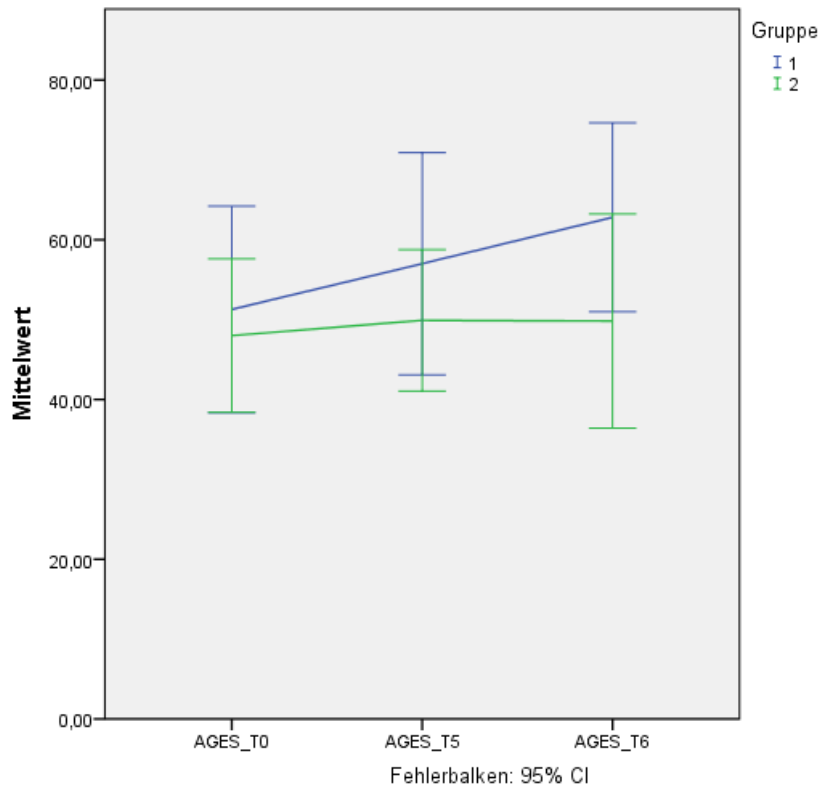
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Allgemeine Gesundheitswahrnehmung LOCF



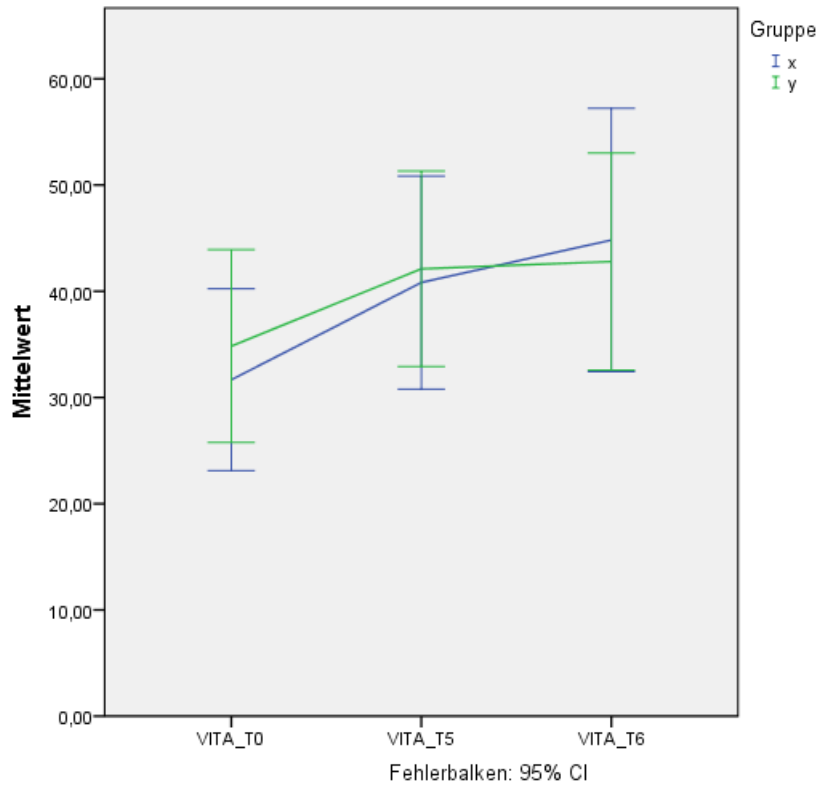
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung PP



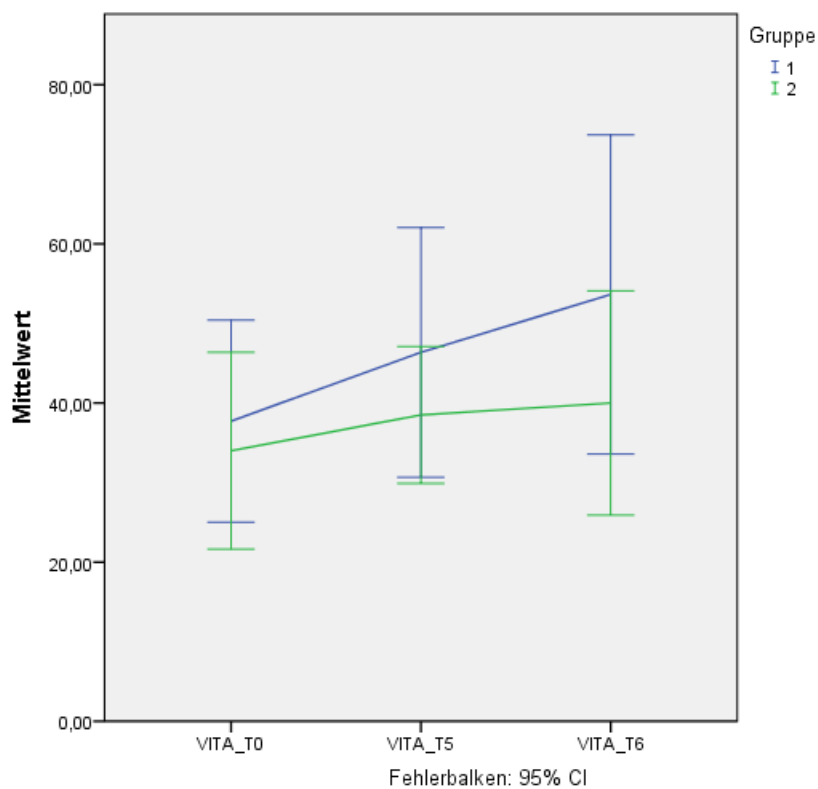
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Vitalität LOCF



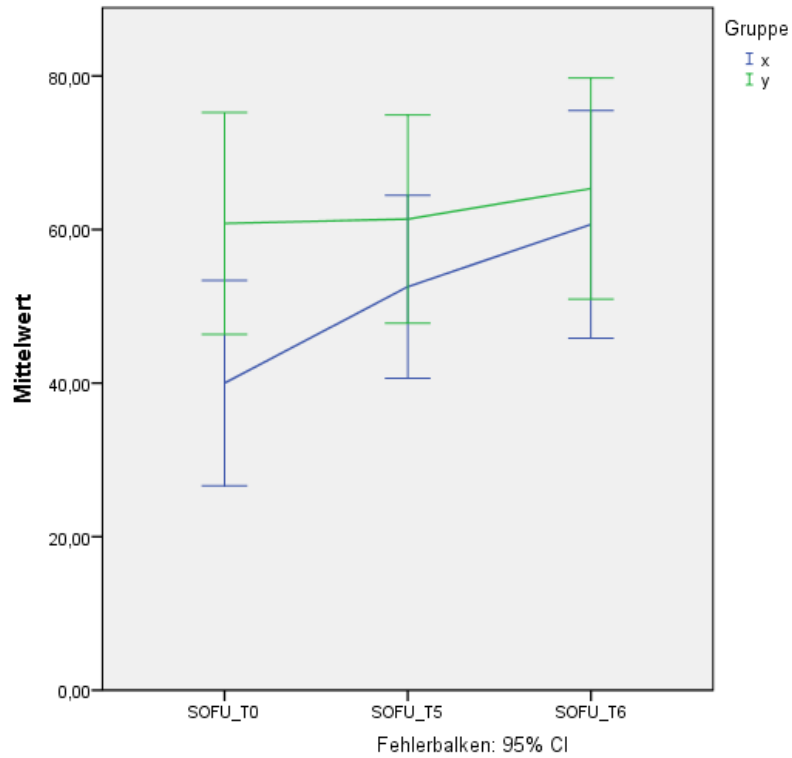
Vitalität PP



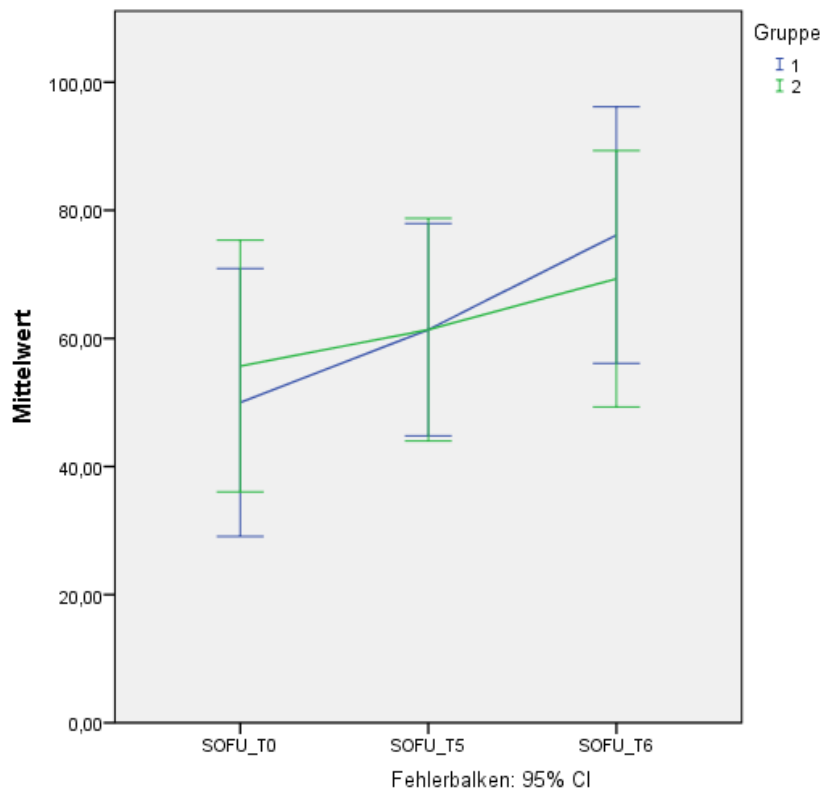
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Soziale Funktionsfähigkeit LOCF



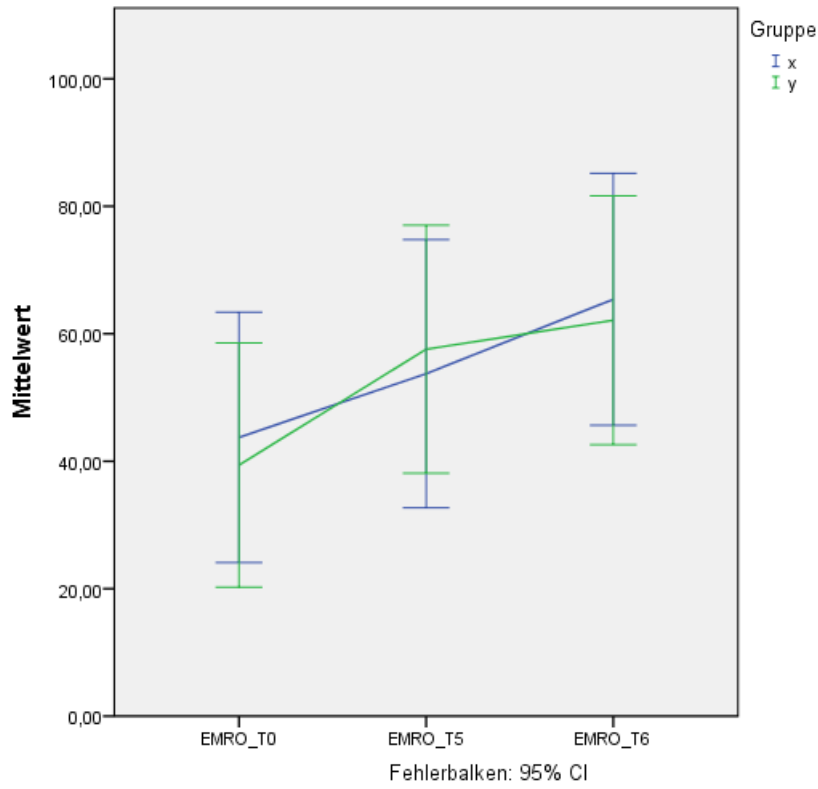
Soziale Funktionsfähigkeit PP



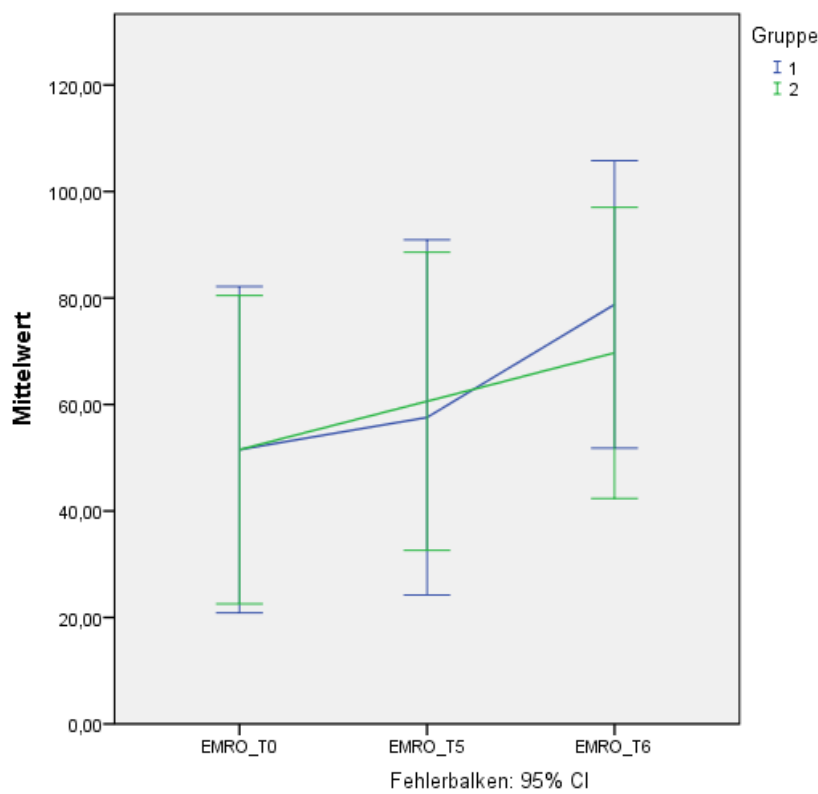
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Emotionale Rollenfunktion LOCF



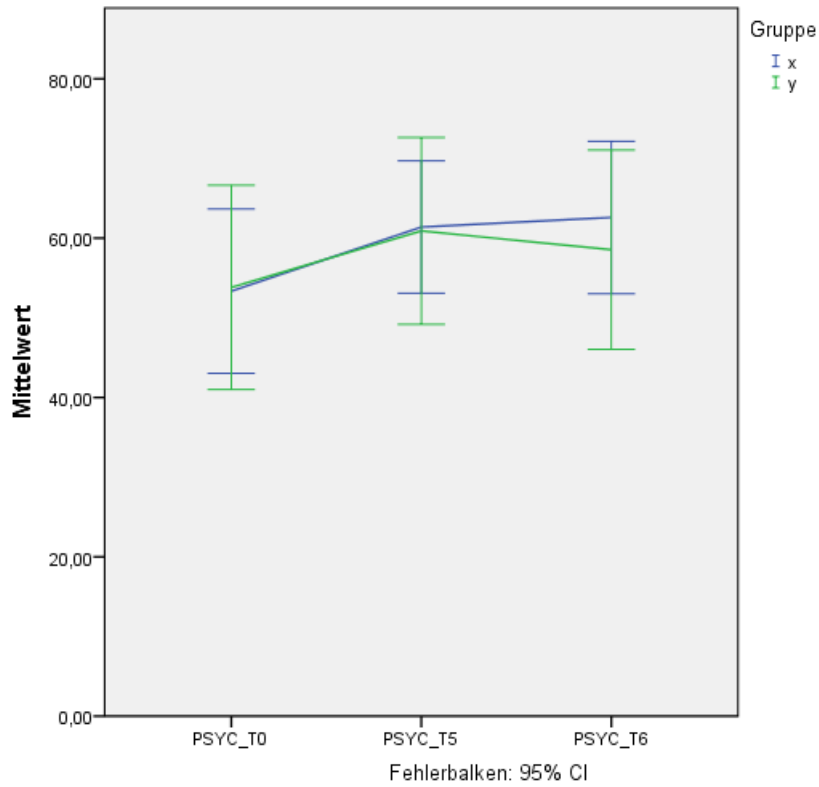
Emotionale Rollenfunktion PP



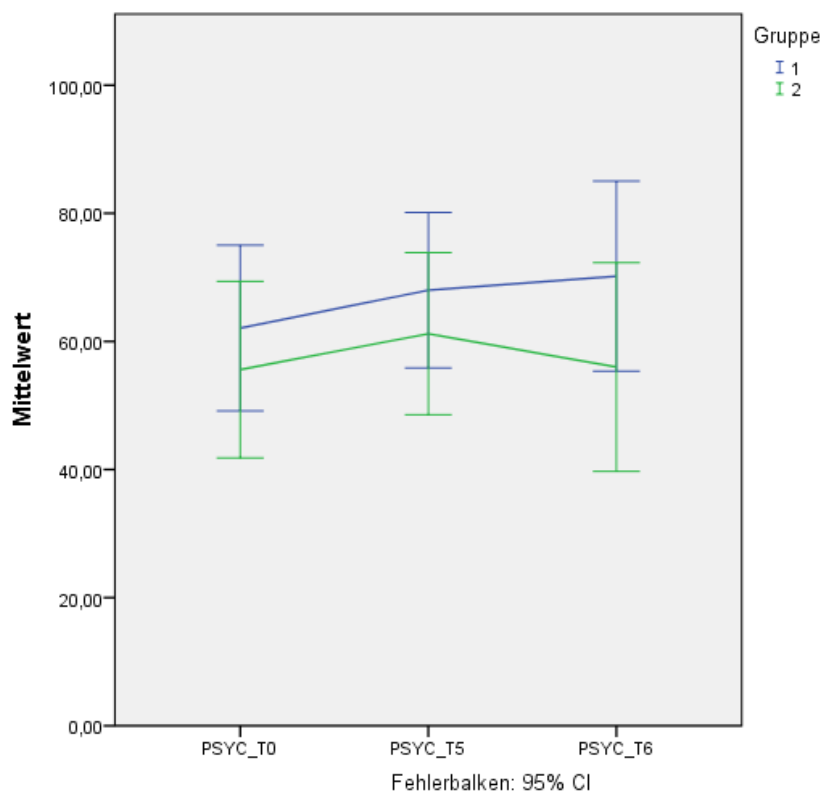
9 Anhang

Gruppe x = Sham (dunkel), Gruppe y = Verum (hell)

Psychisches Wohlbefinden LOCF



Psychisches Wohlbefinden PP



9.18 Daten der deutschen Normstichprobe vom Bundesgesundheitsurvey 1998

Tab. 3.18: Körperliche und psychische Summenskala für deutsche Normstichprobe mit aktuellen oder chronischen Erkrankungen stratifiziert nach Geschlecht und Alter

	Standard. Summen- skala	N	Arith. Mittel	Standard- abweich.	25. Perzentil	50. Perzentil (Median)	75. Perzentil	Minimum/ Maximum
Gesamtgruppe	Körperlich	1861	47,16	10,59	38,95	49,28	54,80	4,68/72,85
	Psychisch	1861	48,89	10,74	43,38	51,17	56,07	0,55/73,71
Frauen	Körperlich	1072	46,15	10,83	37,70	48,54	54,60	12,41/72,85
	Psychisch	1072	48,03	10,95	41,56	50,35	55,52	0,55/71,14
Männer	Körperlich	789	48,37	10,13	41,09	50,35	55,06	4,68/71,66
	Psychisch	789	49,92	10,35	45,58	52,20	57,08	1,97/73,71
14–20 Jahre	Körperlich	45	53,71	8,39	49,61	55,82	58,10	35,90/62,39
	Psychisch	45	47,99	13,01	43,52	49,58	53,99	1,97/64,19
21–30 Jahre	Körperlich	222	52,58	8,77	49,07	54,60	57,30	19,58/72,85
	Psychisch	222	47,17	11,15	39,21	49,13	53,87	3,72/69,14
31–40 Jahre	Körperlich	293	52,32	8,12	49,12	53,78	57,13	19,25/67,84
	Psychisch	293	47,59	10,93	42,55	50,27	54,92	10,86/66,45
41–50 Jahre	Körperlich	258	48,48	9,98	43,75	51,88	55,52	16,90/68,36
	Psychisch	258	48,72	9,98	43,58	50,81	55,42	6,37/66,84
51–60 Jahre	Körperlich	401	45,96	9,38	39,34	48,08	53,62	12,41/68,98
	Psychisch	401	48,76	10,38	42,98	51,24	56,36	0,55/69,82
61–70 Jahre	Körperlich	360	43,23	9,83	35,10	45,13	50,92	8,51/62,18
	Psychisch	360	51,23	10,07	46,50	53,49	57,87	1,43/73,71
> 70 Jahre	Körperlich	282	39,03	10,71	29,04	38,59	47,64	4,68/62,59
	Psychisch	282	50,01	11,37	43,34	51,42	57,68	7,66/71,14

Tab. 3.19: Körperliche und psychische Summenskala für deutsche Normstichprobe mit aktuellen Erkrankungen

Aktuelle Erkrankung	Standard-Summenskala	N	Arith. Mittel	Standardabweich.	25. Perzentil	50. Perzentil (Median)	75. Perzentil	Minimum/Maximum
Allergien, Heuschnupfen	Körperlich	331	50,00	10,62	43,75	52,64	56,63	12,41/72,85
	Psychisch	331	48,44	10,72	43,35	50,44	55,14	3,72/73,71
Arthritis, Rheuma,	Körperlich	494	39,83	10,96	29,87	40,12	48,45	12,4/68,36
	Psychisch	494	47,38	11,76	40,33	49,75	56,44	0,55/71,14
Rückenschmerzen, Ischias	Körperlich	1065	44,79	10,61	35,96	46,60	53,01	8,51/72,85
	Psychisch	1065	48,25	10,95	42,26	50,53	55,74	3,72/73,71
Sehstörungen	Körperlich	433	44,38	11,76	34,74	45,46	53,09	12,23/72,85
	Psychisch	433	47,60	11,91	40,59	50,22	55,63	3,72/69,47
Chron. Lungenerkrankung	Körperlich	163	42,64	11,50	32,61	43,04	50,93	12,37/64,23
	Psychisch	163	46,94	12,50	38,57	49,70	55,52	7,50/69,07
Chron. Hauterkrankung	Körperlich	113	47,59	11,08	37,99	50,16	55,81	20,32/71,66
	Psychisch	113	43,74	12,31	35,28	47,09	53,49	5,53/63,33
Taubheit, Schwerhörigkeit	Körperlich	150	42,80	12,03	28,04	40,47	50,04	4,68/61,59
	Psychisch	150	46,78	11,92	41,32	49,88	55,99	14,46/71,14
Behinderung Arme/Beine	Körperlich	227	34,26	9,98	24,55	32,99	42,67	4,68/58,20
	Psychisch	227	46,57	13,02	38,61	49,58	57,16	6,37/71,14
Chron. Magen-Darm-Erkrank.	Körperlich	175	42,55	10,70	32,61	43,52	50,99	12,41/68,36
	Psychisch	175	43,00	12,93	30,45	45,92	53,23	5,53/64,57
Chron. Erkrank. Niere/Blase	Körperlich	137	38,79	10,94	30,59	38,17	48,98	13,52/60,33
	Psychisch	137	45,32	12,59	35,03	47,79	54,09	7,52/71,14
Andere chron. Erkrankungen	Körperlich	285	40,19	10,36	29,84	38,47	48,32	12,23/61,59
	Psychisch	285	43,78	13,32	32,76	45,83	53,66	0,55/69,72

Tab. 3.17: Körperliche und psychische Summenskala für deutsche Normstichprobe (n=2914) stratifiziert nach Geschlecht und Alter

	Standard-Summenskala	N	Arith. Mittel	Standardabweich.	25. Perzentil	50. Perzentil (Median)	75. Perzentil	Minimum/Maximum
Gesamtgruppe	Körperlich	2773	50,21	10,24	44,48	53,46	57,08	5,33/68,72
	Psychisch	2773	51,54	8,14	48,03	53,04	56,71	11,85/73,25
Frauen	Körperlich	1537	49,09	10,60	42,45	52,53	56,96	9,94/68,40
	Psychisch	1537	50,71	8,39	46,23	52,24	70,28	11,87/70,28
Männer	Körperlich	1236	51,42	9,62	46,81	54,15	57,20	5,33/68,72
	Psychisch	1236	52,44	7,70	49,71	53,86	57,29	11,85/73,25
14–20 Jahre	Körperlich	120	55,76	6,99	54,71	57,35	59,05	35,44/64,46
	Psychisch	120	52,26	8,62	48,51	52,94	55,65	11,85/65,08
21–30 Jahre	Körperlich	2773	50,21	10,24	44,48	53,46	57,08	5,33/68,72
	Psychisch	2773	51,54	8,14	48,03	53,04	56,71	11,85/73,25
31–40 Jahre	Körperlich	539	54,13	6,80	52,05	56,03	58,17	17,94/66,89
	Psychisch	539	50,91	7,75	48,35	52,63	55,87	19,86/66,93
41–50 Jahre	Körperlich	406	50,97	9,23	48,11	54,57	57,17	14,66/68,19
	Psychisch	406	51,43	7,42	48,25	53,13	55,82	17,97/67,51
51–60 Jahre	Körperlich	508	47,89	9,74	40,87	50,96	55,57	12,52/67,74
	Psychisch	508	51,16	8,14	46,64	53,01	57,08	11,89/70,28
61–70 Jahre	Körperlich	416	44,81	10,33	36,62	47,50	53,20	7,56/60,45
	Psychisch	416	53,18	7,91	49,68	54,55	58,15	13,13/73,25
> 70 Jahre	Körperlich	312	39,90	11,34	28,81	40,46	49,53	5,33/60,32
	Psychisch	312	52,39	8,94	46,75	53,16	58,01	17,98/70,12

9.19 Ergänzende grafische Darstellungen zur HRV-Messung

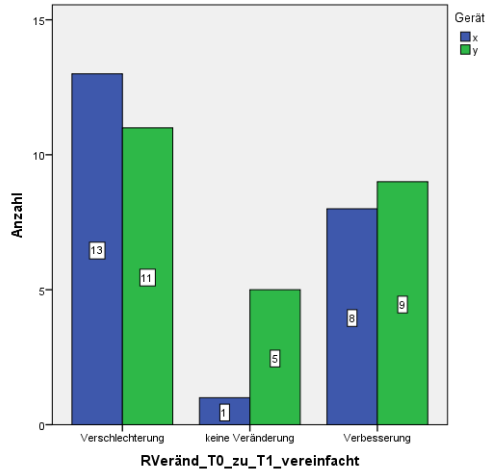
RMSSD: Der RMSSD (root mean square of successive differences, Quadratwurzel des quadratischen Mittelwertes der Summe aller Differenzen zwischen benachbarten NN-Intervallen (NN= Abstand zweier Herzschläge, normal to normal) steht für die Aktivität des Parasympathicus. Die Norm liegt zwischen 20-50

SDNN: Der SDNN (standard deviation of the NN-intervals, Standardabweichung aller NN-Intervalle) ist der Parameter für das Zusammenwirken von Sympathicus und Parasympathicus. Die Norm liegt zwischen 30-100. Niedrige Werte zeigen eine höhere sympathische Aktivität, höhere Werte korrelieren mit einer höheren parasympathischen Aktivität.

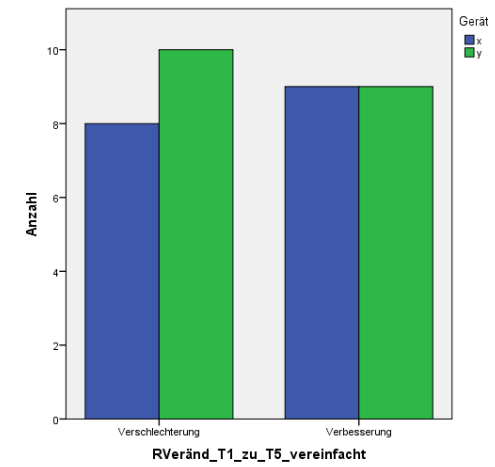
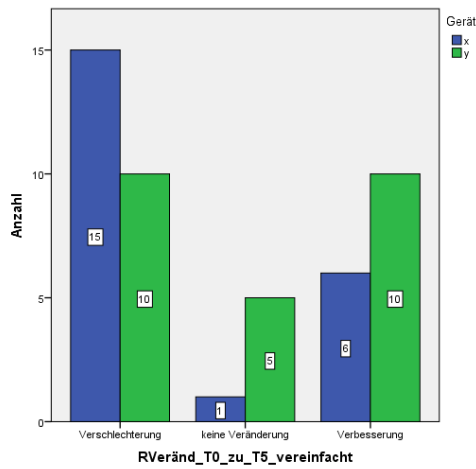
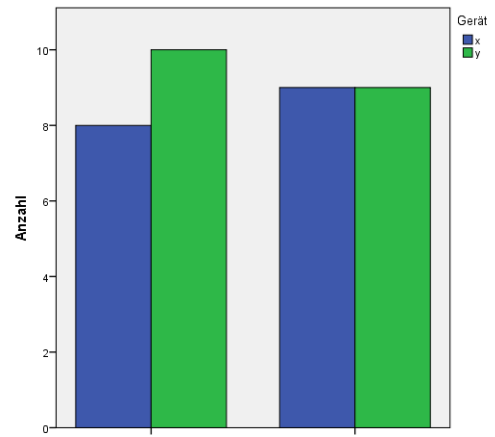
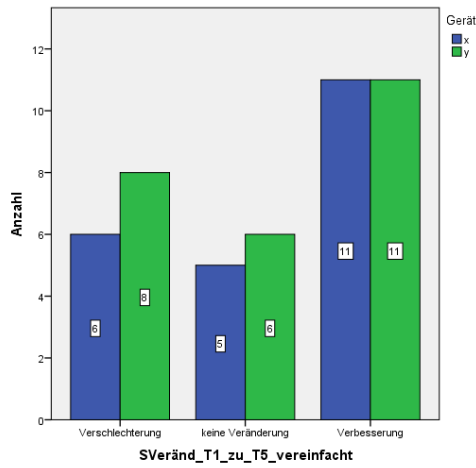
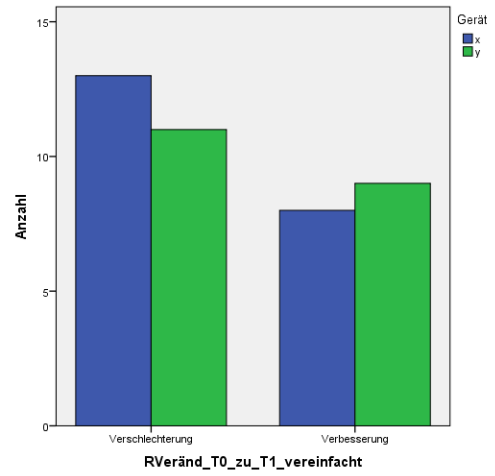
9 Anhang

Grafische Darstellungen RMSSD, X= sham, Y= Verum

LOCF



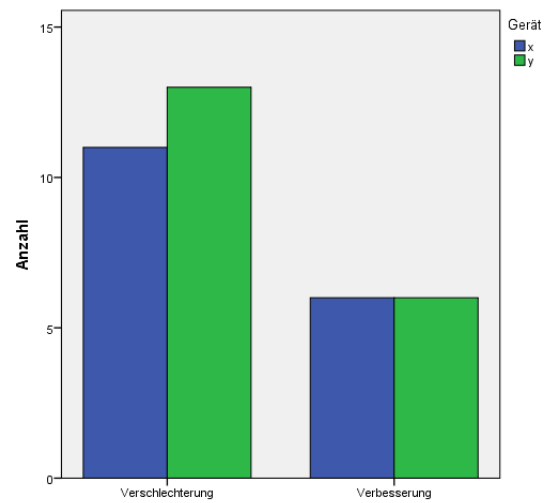
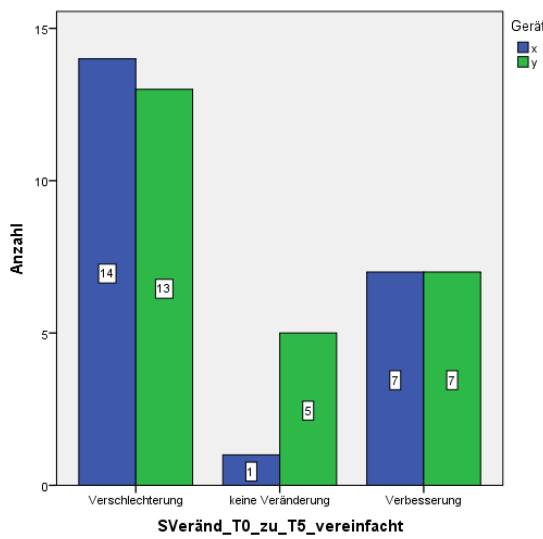
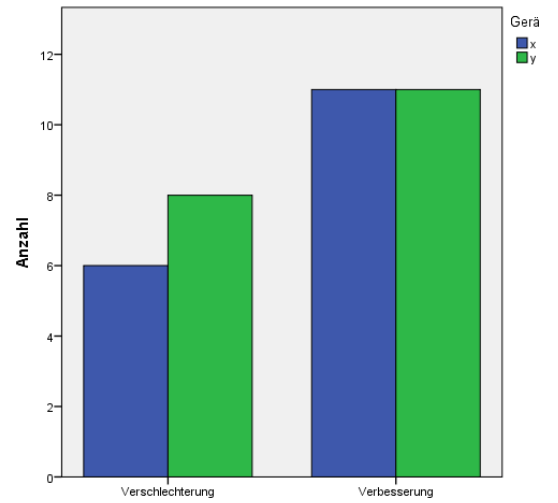
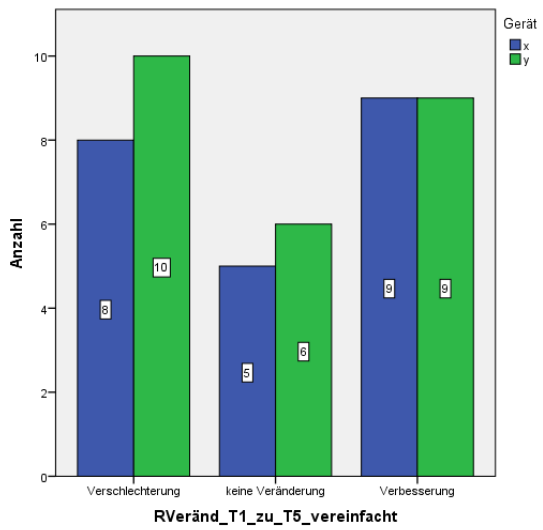
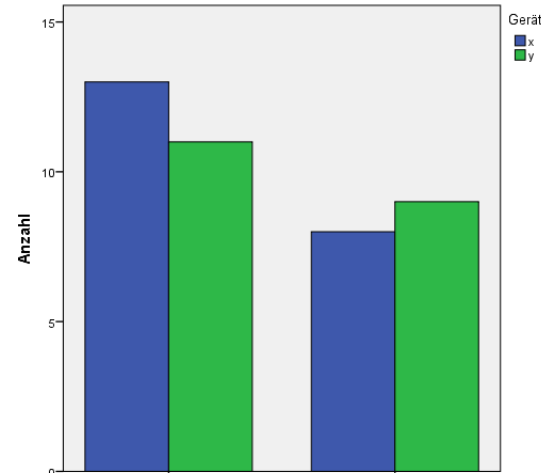
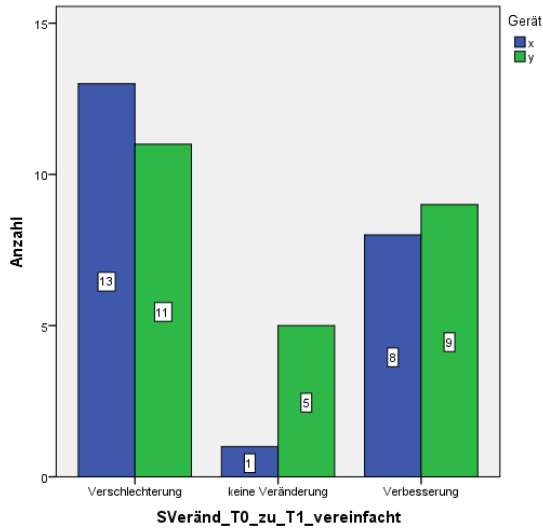
PP vereinf



Grafische Darstellungen SDNN, X= sham, Y= Verum

LOCF

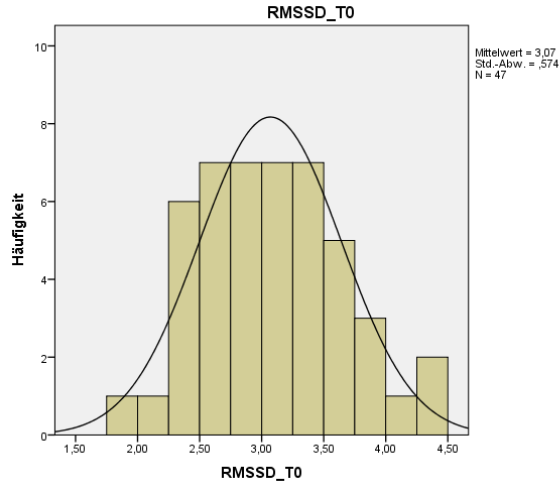
PP vereinf



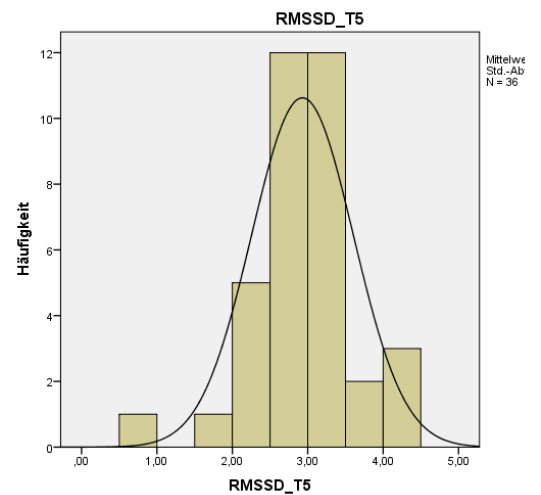
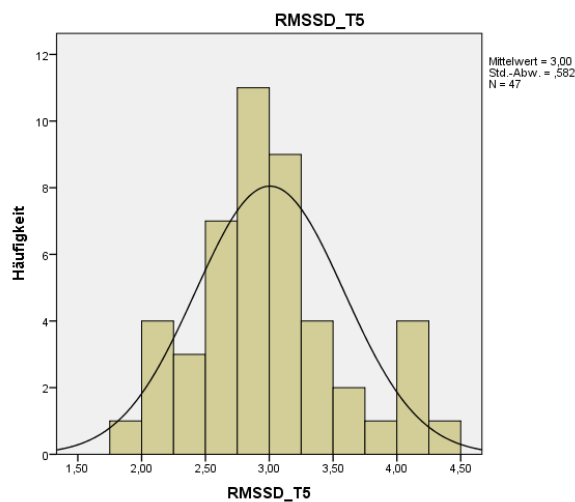
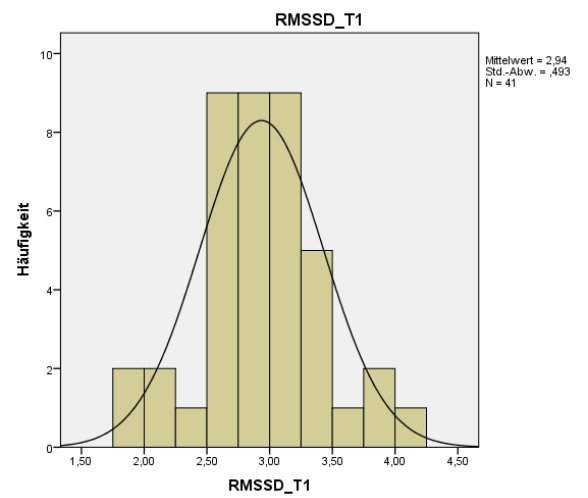
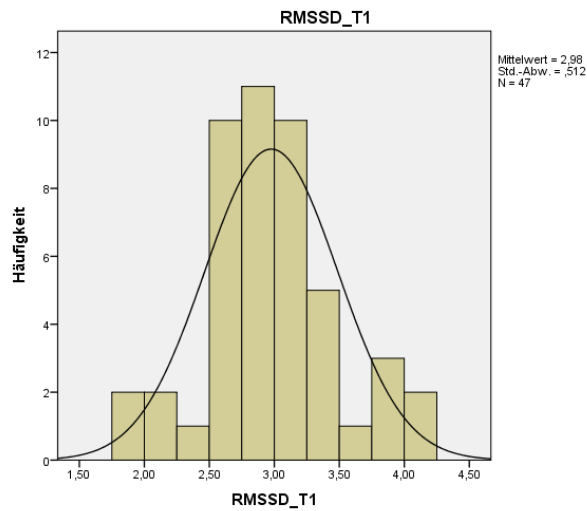
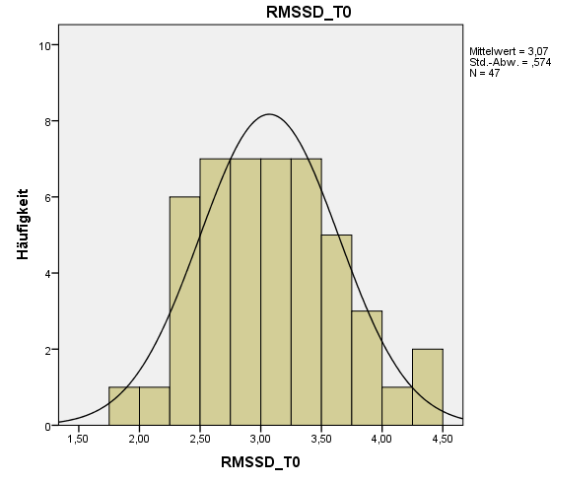
Grafische Darstellungen zu den einzelnen Messzeitpunkten

Gesamtgruppe

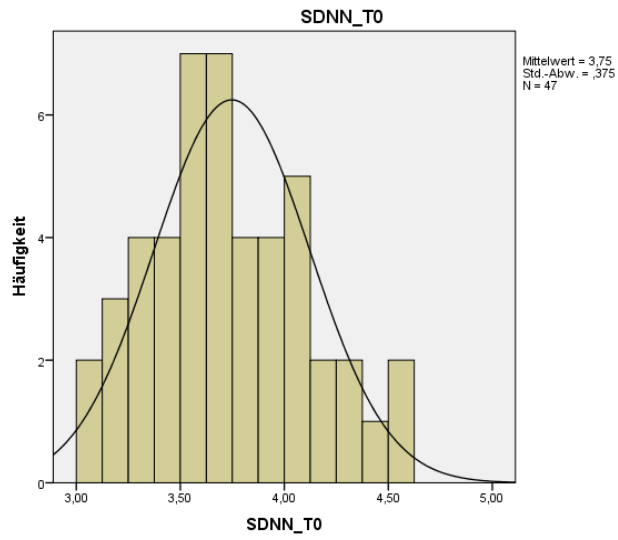
RMSSD LOCF



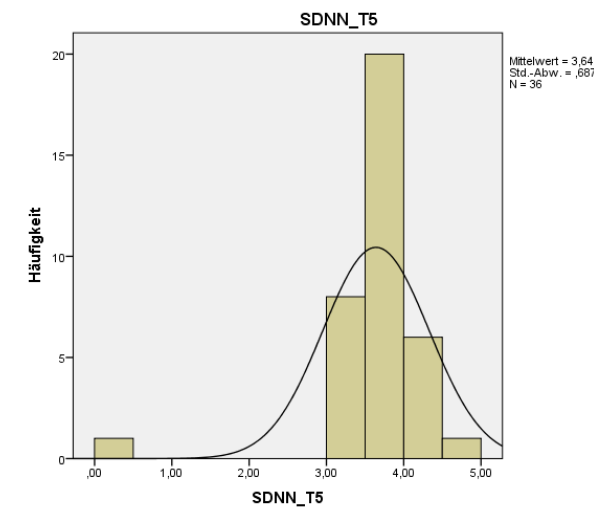
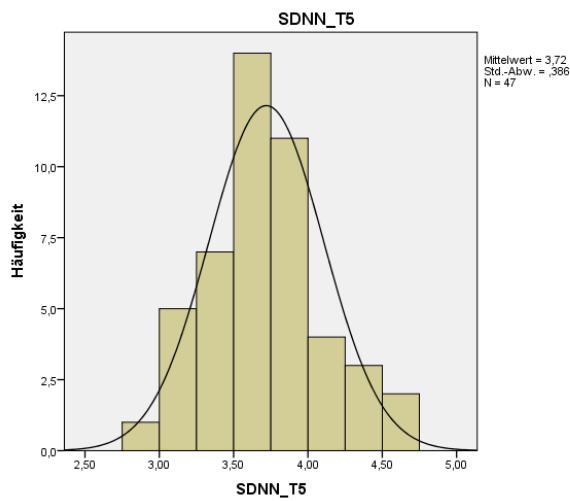
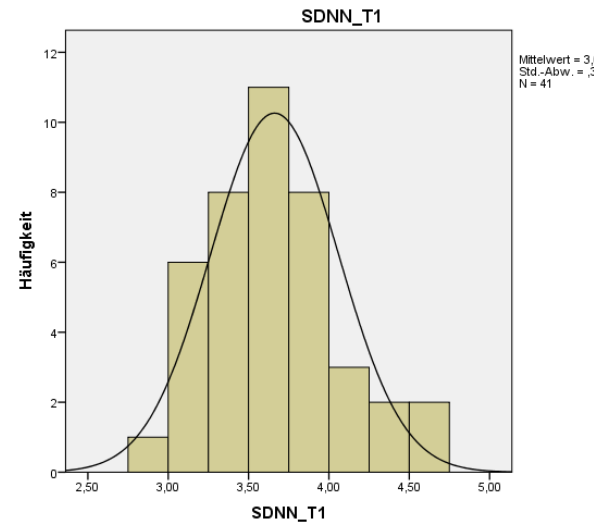
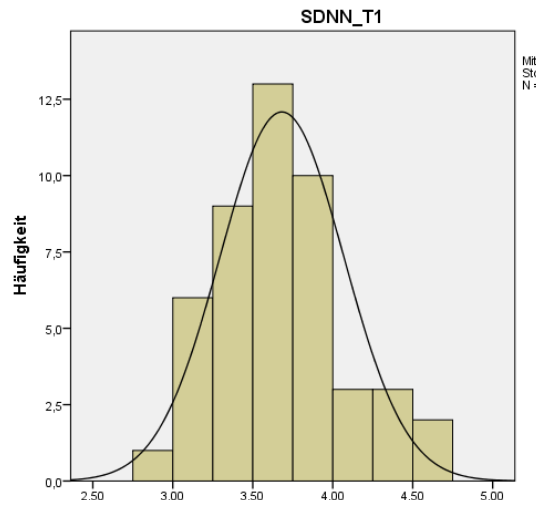
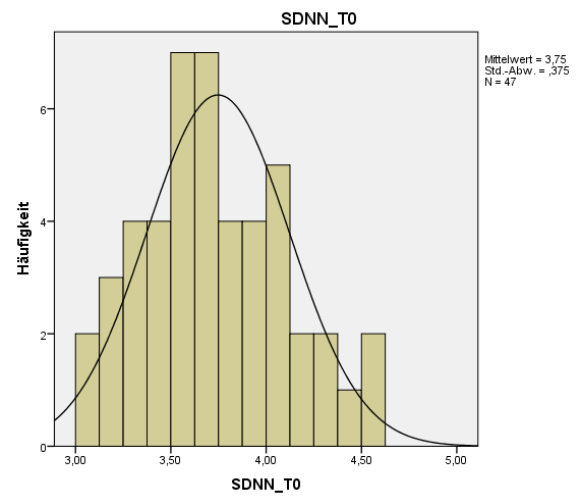
RMSSD PP



SDNN LOCF

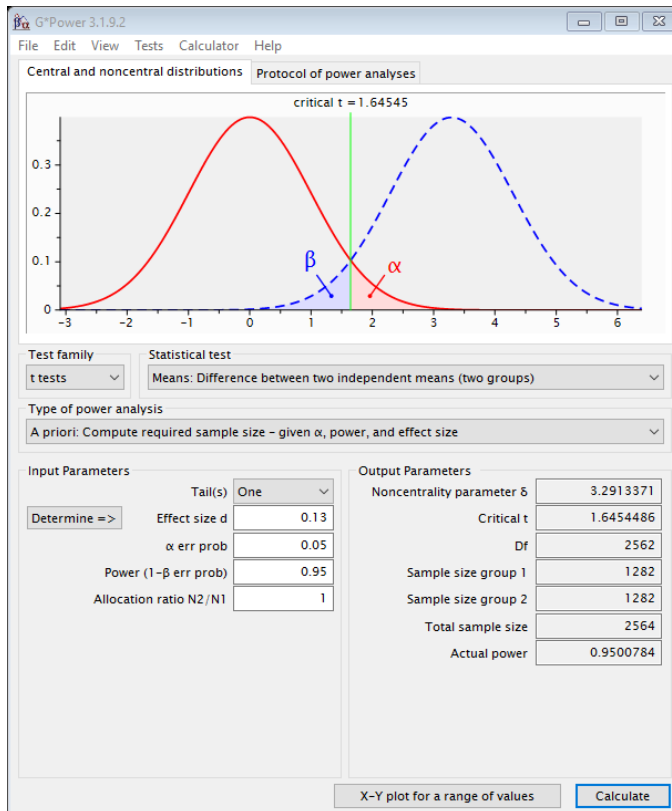
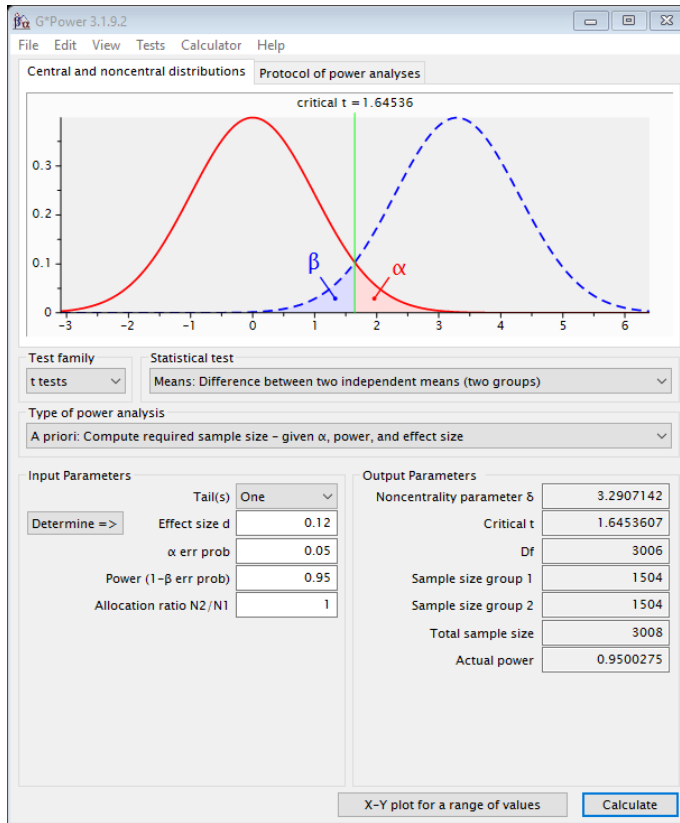


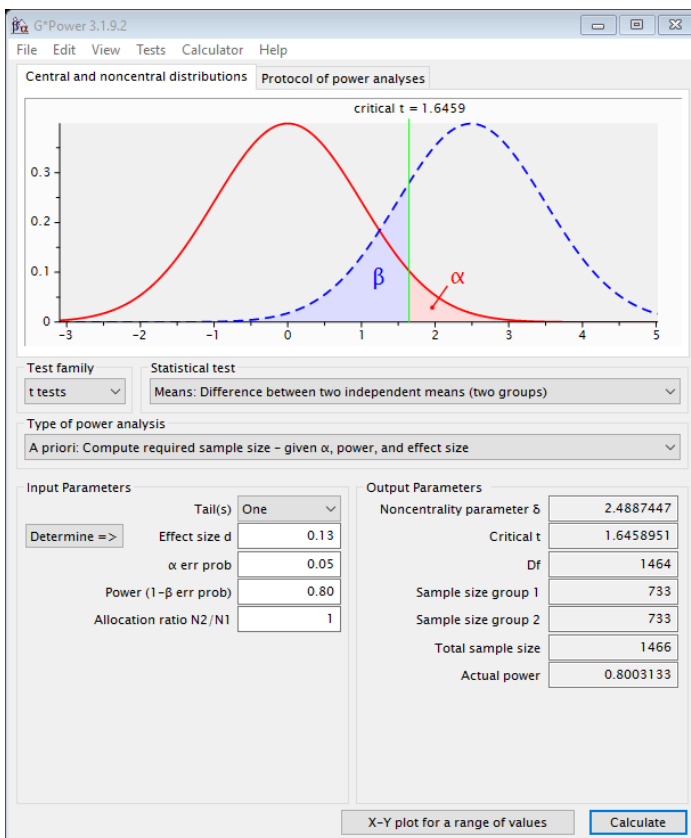
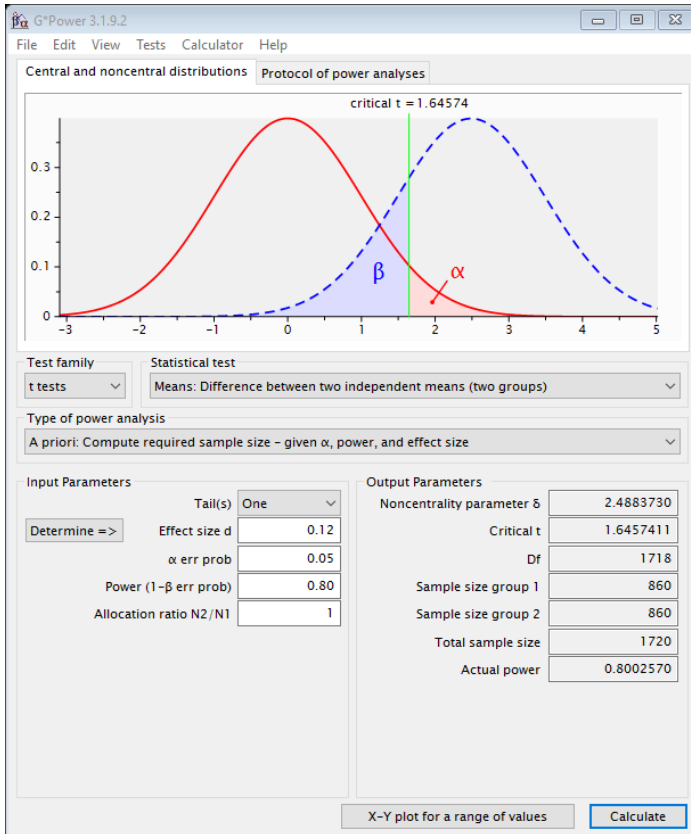
SDNN PP



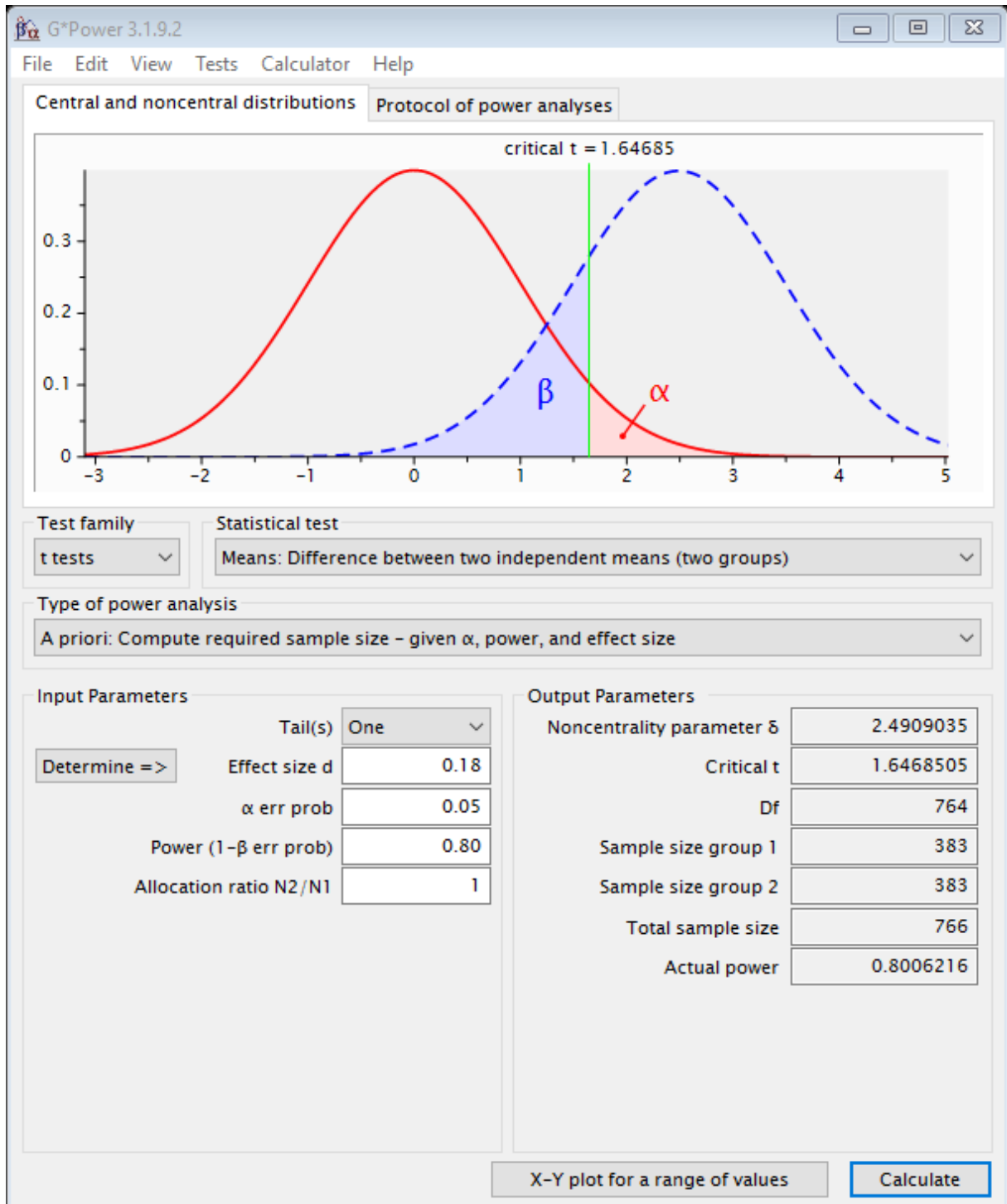
9 Anhang

9.20 G*Power-Analyse Probandenschätzung für zukünftige Studie





9.21 G*Power-Analyse gemäß Wert im ODQ



9.22 Antwort Kullich 27.8.2015

GMX - Aw: Fw: [SUSPICIOUS MESSAGE] Elektromagnetische Feld... <https://3c.gmx.net/mail/client/mail/print;jsessionid=85D3043E39D10...>

GMX FreeMail

Aw: Fw: [SUSPICIOUS MESSAGE] Elektromagnetische Felder bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen 2009

Von: "Cornelia Gottwald" <cornelia.gottwald@gmx.de>
An: "Cluster RBR, LBI f.Rehab; Doz.Kullich" <lbirehab@aon.at>
Datum: 27.08.2015 13:10:43

Sehr geehrter Herr Dr. Kullich,
 besten Dank für die schnelle und informative Antwort. Ich habe mir fast gedacht, dass in jeder der Einrichtungen sowohl Probanden aus Verum und Placebo vertreten waren, es war in Ihrer Studie nur nicht eindeutig beschrieben und daher die Nachfrage.

Herzliche Grüße

Cornelia Renate Gottwald

Von Eichendorff Ring 10a
 84405 Dorfen
 Tel 08081-9158
 Fax 08081-9159

Gesendet: Donnerstag, 27. August 2015 um 14:38 Uhr
Von: "Cluster RBR, LBI f.Rehab; Doz.Kullich" <lbirehab@aon.at>
An: cornelia.gottwald@gmx.de
Cc: "Günther Bernatzky, Univ.-Prof. Dr." <Guenther.Bernatzky@sbg.ac.at>
Betreff: Fw: [SUSPICIOUS MESSAGE] Elektromagnetische Felder bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen 2009

Sehr geehrte Frau Gottwald!

Bezugnehmend auf Ihre Frage zu unserer Publikation

G. Bernatzky, W. Kullich, F. Aglas, M. Außerwinkler, R. Likar, W. Pipam, H. Schwann, W.A. Kafka.
 Elektromagnetische Felder bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (low-back pain): Eine doppelblinde randomisierte Duo-Center-Studie. Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin 2009;21(3):149-156

kann ich Ihnen folgende Antwort geben: Von den in der Arbeit angeführten 44 Patienten waren n = 24 von der SKA/Rehabzentrum der Pensionsversicherung Saalfelden und n = 20 von der Privatklinik St. Barbara, Med. Zentrum, Bad Vigaun. Die Verumgruppe mit der Behandlung mit Elektromagnetfeld BEMER wurde wie folgt rekrutiert: Saalfelden n = 12, Vigaun n = 10. Die Placebogruppe gliederte sich in n = 12 Saalfelden und n = 10 Vigaun. Innerhalb der beiden Studienzentren wurden die Patienten verblindet und randomisiert den beiden Gruppen zugeteilt.

Wir hoffen Ihnen damit gedient zu haben und wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihrer Dissertation !

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Doz. Dr. W. Kullich

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Abbas A K, Lichtman A H, Pillai S

Cellular and molecular immunology

Philadelphia, Elsevier Saunders 2012, 7th ed.

Abbasi M, M. Dehghani F J, Keefe H, Jafari H, Behtash H, Shams J

Spouse-assisted training in pain coping skills and the outcome of multidisciplinary pain management for chronic low back pain treatment: A 1-year randomized controlled trial

European Journal of Pain 2012; 16(7):1033–43

Adams J C, Watt F M

Regulation of development and differentiation by the extracellular matrix

Development 1993; 117(4):1183-98

Adamson P, Pormann P E

The philosophical works of Al-Kindi

On Rays, Chapter Three: On the Rays of the Elements, Übersetzung in's Deutsche durch die Autorin
Oxford (u.a.), Oxford University Press 2012, S. 226

Ader R, Felten D L, Cohen N

Interactions Between the Brain and the Immune System

Annual Review of Pharmacology and Toxicology 1990; 30: 561-602

DOI: 10.1146/annurev.pa.30.040190.003021

Adey R W

Cell membranes: The electromagnetic environment and cancer promotion

Neurochem. Res. 1986; 13(7):671-7

Adey W R

Biological Effects of Electromagnetic Fields

Journal of Cellular Biochemistry 1993; 51 (4):410-6

Adey W R

Potential Therapeutic Applications of Nonthermal Electromagnetic Fields: Ensemble Organization of Cells in Tissue as a Factor in Biological Sensing

In: Bioelectromagnetic Medicine, Rosch P J und Markov M S (Hrsg.)

New York, Taylor und Francis 2004, S. 1-15

Ahmed N A G, Calderwood J H, Fröhlich H, Smith C W

Evidence for collective magnetic effects in an enzyme likelihood of room temperature superconductive regions

Physics Letters A 1975; 53(2):129-30

Ahn A C, Colbert A P, Anderson B J, Martinsen O G, Hammerschlag R, Cina S, Wayne P M, Langevin H M

Electrical Properties of Acupuncture Points and Meridians: A Systematic Review

Bioelectromagnetics 2008; 29(4):245-56

Airaksinen O, Brox J I, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, Mannion A F, Reis S, Staal J B, Ursin H, Zanoli G

Chapter 4: European Guidelines for the Management of chronic non-specific low back pain

Euro Spine Journal 2006; March 15, Suppl. 2, S192-300

Albers L

Medizinische Kulturanthropologie

In: Psychosomatische Medizin von Uexküll (Hrsg.)

München, Urban & Fischer 2010, 7. Auflage, 267-74

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Alberta College of Acupuncture

Acupuncture points-HT9 (Shao Chong)

<http://www.acatcm.com/heart-meridian-hand-shao-yin-points/288-ht-9-shao-chong>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Aldana S G

Financial impact of health promotion programs: a comprehensive review of the literature

American Journal of Health Promotion 2001; 15(5):296–320

Aldana S G, Merrill R M, Price K, Hardy A, Hager R

Financial impact of a comprehensive multisite workplace health promotion program

Preventive Medicine 2005; 40: 131–7

Alexandrov A S

Strong-Coupling Theory of High-Temperature Superconductivity

New York, Cambridge University Press 2013

Amanzio M, Benedetti F

Neuropharmacological Dissection of Placebo Analgesia: Expectation-Activated Opioid Systems versus Conditioning-Activated Specific Subsystems

The Journal of Neuroscience, January 1, 1999, 19(1):484–94

Andersen P, Morris R, Amaral D, Bliss T, O’Keefe J

The Hippocampal Formation

In: The Hippocampus Book

Andersen P, Morris R, Amaral D, Bliss T, O’Keefe J (eds.)

New York, Oxford University Press 2007, 3-8

Anderson P, Baumberg B

Alcohol in Europe

A public health perspective

A report for the European Commission

Institute of Alcohol Studies, UK 2006

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/alcohol_europe.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Antes G

Qualität in der Forschung „Wir stümpfern, wo wissen entstehen sollte“

Interview zur Qualität der Forschung

Spiegel online, 8. Januar 2014

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/gerd-antes-kritik-des-cochrane-direktors-an-deutscher-forschung-a-942323.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Antes G

Das unvollständige Wissen

Interview in: Impulse 2012; 74:16-7

Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e.V.

<http://www.gesundheit-nds.de/CMS/images/stories/PDFs/LVG-Newsletter-Nr74-Web.pdf>, Seite zuletzt besucht am 7.9.2016

Antman E M, Bennett J S, Daugherty A, Furberg C, Roberts H, Taubert K A

Use of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs: An Update for Clinicians

A Scientific Statement From the American Heart Association

Circulation 2007; 115(12):1634-42

Antonovsky A

Health, stress and coping: New perspectives on mental and physical well-being

San Francisco, Jossey Bass Social and Behavioral Science Series 1979

Antonovsky A

Unraveling the mystery of health. How people manage stress and stay well

San Francisco, Jossey Bass Social and Behavioral Science Series 1987

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Antonovsky A

Gesundheitsforschung versus Krankheitsforschung

In: Franke A, Broda M (Hrsg.), Psychosomatische Gesundheit, Versuch einer Abkehr vom Pathogenese-Konzept

Tübingen, DGVT-Verlag 1993, S. 3-14

Apkarian A V, Sosa Y, Sonty S, Levy R M, Harden R N, Parrish T B, Gitelman D R

Chronic back pain is associated with decreased prefrontal and thalamic gray matter density

J Neurosci. 2004; 24(46):10410-5

Apkarian A V, Baliki M N, Geha P Y

Towards a theory of chronic pain

Progress in Neurobiology 2009; 87(2):81-97

Aristoteles

Vom Himmel. Von der Seele. Von der Dichtkunst.

Übers. von Gigon O

München, dtv Klassik 1987, 2. Auflage

Arnold M M, Henke D, Losse H, Pfaff M, Selbmann H-K, Weinhold E-E, Zöllner D

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen

Herausforderungen und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, Jahresgutachten 1990

Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft 1990

Aslaksen P M, Myrbakk I N, Høifødt R S, Flaten M A

The effect of experimenter gender on autonomic and subjective responses to pain stimuli

Pain 2007; 129 (3): 260–8

Astin J A

Why patients use Alternative Medicine

Journal of the American Medical Association JAMA 1998; 279(19):1548-1553

Atkins P W, de Paula J

Physikalische Chemie

Weinheim, Wiley VCH Verlags GmbH 2013, 5. Auflage

Avogadro L R A C

Essai d'une manière de déterminer les masses relatives des molécules élémentaires des corps, et les proportions selon lesquelles elles entrent dans les combinaisons

Journal de physique, de chimie, d'histoire naturelle et des arts 1811; 73:58–76

<https://books.google.de/books?id=MxgTAAAAQAAJ&pg=PA58#v=onepage&q&f=false>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Backe J, Reinwarth A

Sei dein eigener Arzt

München, mvg Verlag 2014, 1. Auflage

Badura B, Ducki A, Schröder H, Klose J, Meyer M (Hrsg.)

Fehlzeiten-Report 2013

Schwerpunktthema: Verdammt zum Erfolg – die süchtige Arbeitsgesellschaft?

Heidelberg, Springer Verlag 2013

Bäker M

Kann die Physik die Welt erklären?

Scienceblogs, 31.8.2010

<http://scienceblogs.de/hier-wohnen-drachen/2010/08/31/kann-die-physik-die-welt-erklaren/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bahr B, Resag J, Riebe K

Faszinierende Physik

Heidelberg, Springer Verlag 2015

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Balagué F, Troussier B, Salminen J J

Non-specific low back pain in children and adolescents: risk factors

Euro Spine J 1999; 8(6):429-38

Balagué F, Mannion A F, Pellisé F, Cedraschi C

Clinical update: low back pain

The Lancet 2007; 369(9563):726-8

Balagué F, Mannion A F, Pellisé F, Cedraschi C

Non-specific low back pain

Lancet 2012; 379(9814):482-91

Doi: 10.1016/S0140-6736 (11) 60610-7

Balaguru S, Uppal R, Vaid R P, Kumar B P

Investigation of the Spinal Cord as a Natural Receptor Antenna for Incident Electromagnetic Waves and Possible Impact on the Central Nervous System

Electromagnetic Biology and Medicine 2012; 31(2):101-11

doi: 10.3109/15368378.2011.624653.

Baliki M N, Baria A T, Apkarian A V

The Cortical Rhythms of Chronic Back Pain

The Journal of Neuroscience 2011; 31(39):13981–90

Balint M

Der Arzt, sein Patient und die Krankheit

Frankfurt am Main, Fischer Bücherei 1970

Balser M, Wagner C A

Observations of earthionosphere cavity resonances

Nature 1960; November 19, 188:638-41

Bandura A

Sozial-kognitive Lerntheorie

Stuttgart, Klett-Cotta, 1979

Banis U

Schmerz lass nach – aber wie?

CO-MED 2010; 5

http://www.sienner-kongress.de/siennerkongress_web_2012/download/Banis_Ulrike_Schmerz%20Co-med%202010-05.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Banks S, Dinges D

Behavioral and Physiological Consequences of Sleep Restriction

J. Clin. Sleep Med. 2007; 3(5):519-28

Bara A C, Arber S

Working shifts and mental health-findings from the British Household Panel Survey (1995-2005)

Scandinavian Journal of Work, Environment & Health 2009; 35 (5):361-7

Bardeen J, Cooper L N, Schrieffer J R

Theory of Superconductivity

Physical Review 1957; 108(5):1175-1204

Baron R, Koppert W, Strumpf M, Willweber-Strumpf A

Praktische Schmerzmedizin

Heidelberg, Springer Verlag 2013, 3. Auflage

Bartens W

Heillose Zustände

München, Verlagsgruppe Droemer Knauer GmbH & Co. KG 2012

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Basford J R

A Historical Perspective of the Popular Use of Electric and Magnetic Therapy

A Review Article

Arch Phys Med Rehabil 2001; 82(9):1261-9

Bassett C A L

Fundamental and practical aspects of therapeutic uses of pulsed electromagnetic fields (PEMFs)

Crit Rev Biomed Engineering 1989; 17(5):451-529

Bassett C A L

Beneficial Effects of Electromagnetic Fields

Journal of Cellular Biochemistry 1993; 51(4):387-93

Bassett C A L

Bioelectrics in the Service of Medicine

In: Electromagnetic fields, Blank M (Hrsg.)

Washington D.C., Advances in Chemistry Series 250, Am. Chem.Soc. 1995:261-75

Bassett C A L, Pawluk R J, Pilla A A

Augmentation of Bone Repair by Inductively Coupled Electromagnetic Fields

Science 1974; 184(4136):575-7

DOI:10.1126/science.184.4136.575

Bassett L S, Tzitzikalakis G, Pawluk R J, Bassett C A L

Prevention of disuse osteoporosis in the rat by means of pulsing electromagnetic fields

In: Electrical properties of Bone and Cartilage: Experimental Effects and Clinical Applications

Brighton C T, Black J, Pollack S R (Hrsg.)

New York, Grune & Stratton 1979:311-31

Bassett C A L, Mitchell S N, Gaston S R

Pulsing Electromagnetic Field Treatment in Ununited Fractures and Failed Arthrodeses

JAMA 1982;247(5):623-28

Doi:10.1001/jama.1982.03320300027017

Bates M S, Edwards W T, Anderson K O

Ethnocultural influences on variation in chronic pain perception

Pain 1993; 52(1):101-12

Battié M C, Videman T, Levälähti E, Gill K, Kaprio J

Heritability of Low Back Pain and the Role of Disc Degeneration

Pain 2007; 131(3):272-80

Bauer J

Das Gedächtnis des Körpers. Wie Beziehungen und Lebensstile unsere Gene steuern

München, Serie Piper, 2005, 3. Auflage

Bauer J

Prinzip Menschlichkeit

Hamburg, Hoffmann und Campe, 2007, 3. Auflage

Baule G, McFee R

Detection of the magnetic field of the heart

Am Heart J 1963; 66(1):95-6

Bauman Z

Flüchtige Zeiten

Hamburg, Hamburger Edition 2008

Baumer H

Sferics: Die Entdeckung der Wetterstrahlung

Reinbek bei Hamburg, Rowohlt 1989

Bawin S M, Kaczmarek L K, Adey W R

Effects of modulated VHF fields on the central nervous system

Ann N Y Acad Sci 1975; 247(1):74-81

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Bawin S M, Adey W R
Sensitivity of calcium binding in cerebral tissue to weak environmental electric fields oscillating at low frequency
 Proc. Natl. Acad. Sci. USA 1976; 73(6):1999-2003
- Bawin S M, Adey W R, Sabbot I M
Ionic factors in release of $^{45}\text{Ca}^{2+}$ from chicken cerebral tissue by electromagnetic fields
 Proc. Natl. Acad. Sci. USA 1978; 75(12):6314-618
- Beauchamp T L
Methods and principles in biomedical ethics
 Journal of Medical Ethics 2003; 29 (5):269–74
- Beauchamp T L, Childress J
Principles of biomedical ethics
 New York, Oxford University Press 2001 (Erstausgabe 1979)
- Bechmann S, Jäckle R, Lück P, Herdegen R
Motive und Hemmnisse für Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM)
 iga.Report 20, 2011
<https://www.iga-info.de/veroeffentlichungen/igareporte/igareport-20/?L=0>, zuletzt besucht 7.9.2016
- Beck R C
Mood modification with Elf magnetic fields: A preliminary exploration
 Archaeus 1986; 4:47-53
- Beck R C, Byrd E A
Bibliography on the psychoactivity of the electromagnetic fields
 Archaeus 1986; 4:54-77
- Beck U
Weltrisikogesellschaft: Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit
 Frankfurt am Main, Suhrkamp 2008, 1. Auflage
- Becker R O
The Biological effects of magnetic fields-A survey
 Med. Electr. Biolog. Engng. 1963; 1(3):293-303
- Becker A, Becker M, Engeser P
Chronischer Schmerz
 AWMF-Registernr. 053/036, Klasse S 1
 DEGAM Leitlinie Langfassung
 Stand: 09/2013 Gültig bis: 09/2018
- Becker A, Dörter F, Eckhardt K, Viniol A, Baum E, Kochen M M, Lexchin J, Wegscheider K, Donner-Ban-zhoff N
The association between a journal's source of revenue and the drug recommendations made in the articles it publishes
 Canadian Medical Association Journal 2011; 183(5):544-8
 doi: 10.1503/cmaj.100951
- Beecher H K
The powerful placebo
 J Am Med Assoc 1955; 159(17):1602–6
- Beer B
Ueber das Auftreten einer subjectiven Lichtempfindung im magnetischen Felde
 Wien Klein Wochenschr 1902; 15:108–9
- Begall S, Malkemper E P, Cerveny P, Nemeč P, Burda H
Magnetic alignment in mammals and other animals
 Mammalian Biology 2013; 78:10-20
- Benedetti F, Arduino C, Costa S, Vighetti S, Tarenzi L, Rainero I, Asteggiano G
Loss of expectation-related mechanisms in Alzheimer's disease makes analgesic therapies less effective
 Pain 2006; 121(1-2):133–44

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Benedetti F, Carlino E, Pollo A

How Placebos Change the Patient's Brain

Neuropsychopharmacology Reviews 2011; 36 (1):339-54

Bengston W, Moga M

Resonance, Placebo Effects, and Type II Errors: Some Implications from Healing Research for Experimental Methods

The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2007; 13(3):317-27

Benson H

The Relaxion Response

New York, William Morrow 1975

Benson H, Stark M

Heilung durch Glauben

München, Heyne Verlag 1997

Benz E

The Theology of Electricity

Übersetzung von Taraba W

der Deutschen Erstausgabe „Die Theologie der Elektrizität“

Verlag der Akademie der Wissenschaften und Literatur 1971

Eugene, Oregon, Pickwick Publications 2009

Berg V

Ärzte als kompetente Teilnehmer

Deutsches Ärzteblatt 2010; 107(45):A2220-4

Bergmann J F, Chassany O, Gandiol J, Deblois P, Kanis J A, Segrestaa J M, Caulin C, Dahan R

A randomised clinical trial of the effect of informed consent on the analgesic activity of placebo and naproxen in cancer patients

Clinical Trials and Meta-Analysis 1994; 29(1):41-7

Bergsmann O

Bioelektrische Phänomene und Regulation in der Komplementärmedizin

Wien, Facultas Universitätsverlag 1994 a, 1. Auflage

Bergsmann O (Hrsg)

Struktur und Funktion des Wassers im Organismus

Wien, Facultas Verlag 1994 b, 1. Auflage

Bergsmann O, Bergsmann R

Chronische Belastungen. Unspezifische Basis klinischer Syndrome

Schriftenreihe Ganzheitsmedizin; Wien, Facultas 1998

Berkman L F, Syme S L

Social Networks, Host Resistance, and Mortality: A nine-year Follow-Up Study of Alameda County Residents

American Journal of Epidemiology 1979; 109(2):186-204

Bernatzky G, Kullich W, Aglas F, Ausserwinkler M, Likar R, Pipam W, Schwann H, Kafka W

Elektromagnetische Felder bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (low-back-pain): Eine doppelblinde randomisierte Duo-Center-Studie

Schweiz Zschr. GanzheitsMedizin 2009; 21(3):149-56

Berry L L, Mirabito A M, Baun W B

What's the Hard Return on Employee Wellness Programs?

Harvard Business Review 2010; 88(12):104-12, 142

Beurskens A J, de Vet H C, Koke A J

Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments

Pain 1996; 65(1):71-6

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

BIBB/BauA-2012 Factsheet 01

Zeitdruck und Co – Arbeitsbedingungen mit hohem Stresspotenzial

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

file:///C:/Users/User/AppData/Local/Temp/BIBB-BAuA-01-1.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bickel H

Die Häufigkeit von Demenzerkrankungen

Deutsche Alzheimergesellschaft 2014/06

https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/infoblatt1_haeufigkeit_demenzerkrankungen_dalzg.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bidder J

Umstrittene Zahnfüllung: Zwölf Wahrheiten über Amalgam

Focus online, 23.6.2013

http://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/zaehne/therapie/tid-9441/umstrittene-zahnfuellung-zwoelf-wahrheiten-ueber-amalgam_aid_268270.html, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bigos S J, Battie M C, Spengler D M, Fisher L D, Fordyce W E, Hansson T, Nachemson A L, Wortley M D

A prospective study of work perceptions and psychosocial factors affecting back injury

Spine 1991; 16(1):1–6

Bigos S J, Holland J, Webster M

Reliable science about avoiding low back problems

In: Berufsbedingte Erkrankungen der Lendenwirbelsäule; Wolter und Seide (Hrsg.)

New York, Springer 1998, 415-25

Bigu J

On the biophysical basis of the human “aura”

Journal of Research in Psi Phenomena 1976; 1(2):8-43

Biller-Adorno N et al., Fachgremium Swiss Medical Board

Systematisches Mammographie-Screening

Fachbericht 15.12.2013

http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/fachberichte/2013-12-15_bericht_mammographie_final_rev.pdf, zuletzt besucht 9.9.2016

Bingel U, Wanigasekera V, Wiech K, Mhuircheartaigh R N, Lee M C, Ploner M, Tracey I

The Effect of Treatment Expectation on Drug Efficacy: Imaging the Analgesic Benefit of the Opioid Remifentanyl

Science Translational Medicine 2011; 3(70):70ra14

Binhi V N

Electromagnetic Aspect of Mind Control: A Scientific Analysis

2007

<http://waves.lima-city.de/dok/Electromagnetic%20aspect%20of%20mind%20control%20-%20V.N.%20Binhi.pdf>, zuletzt besucht am 5.9.2016

Binhi V N

Two types of Magnetic Biological effects: Individual and Batch effects

Biophysics 2012; 57(2):237–43

Binhi V N, Rubin A B

Magnetobiology: The kt Paradox and Possible Solutions

Electromagnetic Biol and Med 2007; 26(1):45-62

Birbaumer N

Schmerz

In: Verhaltensmedizin, Miltner W, Birbaumer N, Gerber W D (Hrsg.),

Berlin, Springer 1986. S. 113-34

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Birbaumer N, Schmidt R F

Biologische Psychologie

Heidelberg, Springer Verlag, 7. Auflage 2010

Birbaumer N, Flor H, Lutzenberger W, Elbert T

The corticalization of chronic pain

In: Pain and the brain: from nociception to cognition, Bromm B, Desmedt J E (eds.), New York, Raven, 1995, S 331–44

Blackman C F, Benane S G, House D E, Joines W T

Effects of ELF (1–120 Hz) and modulated (50 Hz) RF fields on the efflux of calcium ions from brain tissue in vitro

Bioelectromagnetics 1985; 6(1):1–11

Blank M

Biological Effects of Environmental Electromagnetic Fields: An Overview

In: Electromagnetic Fields; Blank M.; Advances in Chemistry; American Chemical Society: Washington, DC, 1995; May 5, 1-10

Doi: 10.1021/ba-1995-0250.ch001

https://www.researchgate.net/profile/Martin_Blank4/publication/286891888_Biological_Effects_of_Environmental_Electromagnetic_Fields_An_Overview/links/56d0864708ae4d8d64a39070.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Blank M, Goodman R

A mechanism for stimulation of Biosynthesis by electromagnetic fields: Charge transfer in DNA and Base Pair Separation

Journal of Cellular Physiology 2008; 214(1):20-6

Blaylock R L

Excitotoxins: The taste that kills

Santa Fe, Health Press 1994

Blossfeld H-P

Bildungsexpansion und Berufschancen: Empirische Analysen zur Lage der Berufsanfänger in der Bundesrepublik (German Edition)

Frankfurt, Campus 1985, S. 68-9

Bokkon I, Salari V

Information Storing by biomagnetics

Journal of Biological Physics 2010; 36(1):109-20

Borries C

Untersuchungen zu Signaturen planetarischer Wellen in der Ionosphäre

Dissertation an der Freien Universität Berlin am Institut für Meteorologie, Fachbereich Geowissenschaften Berlin, 21. Oktober 2010

Bourinet E, Altier C, Hildebrand M E, Trang T, Salter M W, Zamponi G W

Calcium –permeable Ion Channels in Pain Signaling

Physiol Rev 2014; 94; 987:81-140

Bouten S, Debruille J B

Qualia as social effects of minds

[version 1; referees: 1 approved with reservations]

F1000Research 2014, 3:316

Doi: 10.12688/f1000research.5977.1

Braun B, Marstedt G

Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit

In: Gesundheitsmonitor 2014, Bürgerorientierung im Gesundheitswesen

Jan Böcken, Bernard Braun, Rüdiger Meierjürgen (Hrsg.),

Gütersloh, Bertelsmann Stiftung und Barmer GEK 2014, S.107-131

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Breucker G, Sochert R, Mißler M, Siebenreich A, Kleinschmidt C

Kein Stress mit dem Stress

Berlin, BKK Bundesverband Essen 2012

Brinkhaus B, Witt C M, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Irnich D, Walther H U, Melchart D, Willich S N

Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial

Arch Int Med 2006;166(4):450-7

Brook I M, Deyo R A, Mirza S K, Turner J A, Comstock B A, Hollingworth W, Sullivan S D

Expenditures and Health status among Adults with Back and Neck Problems

JAMA 2008;299(6): 656-664

Brömme J

Eine Kostenanalyse bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. Eine Matched-Pairs-Studie

Dissertatin an der Medizinischen Fakultät Charité Universitätsmedizin, Berlin 2014

Buchner M, Neubauer E, Barie A, Schiltenswolf M

Komorbidität bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen

Der Schmerz 2007; 21(3):218-25

DOI 10.1007/s00482-007-0533-8

Buckalew N, Haut M, Morrow L, Weiner D

Chronic pain is associated with brain volume loss in older adults: Preliminary evidence

Pain Medicine 2008; 9(20):240-8

Buffet B A

Tidal dissipation and the strength of the Earth's internal magnetic field

Nature 2010; Dec 16, 468:952-4

Doi:10.1038/nature09643

Bullinger M, Kirchberger I, Ware J

Der deutsche SF-36 Health Survey

Z. f. Gesundheitswiss.; 1995; 3(1):21-36

Bullinger M, Kirchberger I

SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung.

Göttingen, Hogrefe Verlag 1998

Bullinger, M., Alonso, J., Apolone, G., Leplège, A., Sullivan, M., Wood-Dauphinee, S., Gandek, B., Wagner, A. K., Aaronson, N. K., Bech, P., Fukuhara, S., Kaasa, S. & Ware, J. E. Jr. (1998)

Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA project approach

Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51(11):913-23

Bullinger M, Morfeld M, Kohlmann T, Nantke J, van den Bussche H, Dodt B, Dunkelberg S, Kirchberger I, Krüger-Bödecker A, Lachmann A, Lang K, Mathis C, Mittag O, Peters A, Raspe H-H, Schulz H

Der SF-36 in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung – Ergebnisse aus dem Norddeutschen Verbund für Rehabilitationsforschung (NVRF) im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften

Rehabilitation 2003; 42(4):218-25

Bundesärztekammer

WMA Deklaration von Helsinki-Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

https://www.medunigraz.at/ethikkommission/Forum/Download/Files/DoH_2008_GE.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bundesärztekammer

WMA Deklaration von Helsinki-Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz

Langfassung: 1. Auflage, Version 5. November 2010, zuletzt geändert: Oktober 2015

Kurzfassung: 1. Auflage, Version 5, Januar 2011, zuletzt geändert: Oktober 2015

<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/kreuzschmerz-1aufl-vers5-lang.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/kreuzschmerz-1aufl-vers5-kurz.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bundesamt für Migration und Flüchtlinge

Migrationsbericht 2013

<http://www.bamf.de/SharedDocs/Anlagen/DE/Publikationen/Migrationsberichte/migrationsbericht-2013.html?nn=1367528>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG)

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbschg/gesamt.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Bundespsychotherapeutenkammer

10 Tatsachen zur Psychotherapie – BPTk-Standpunkt

BPTk 2013

http://www.lpk-bw.de/archiv/bptk_standpunkt/20130412_bptk-standpunkt_10_tatsachen_psychotherapie.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Burgmer M, Driesch G, Heuft G

Das „Sisi-Syndrom“ - eine neue Depression?

Der Nervenarzt 2003; 75(5):440 – 4

Burr H S, Lane C T

Electrical Characteristics of Living Systems

Yale J Biol Med. 1935; 8(1):31–5

Bushnell C M, Ceko M, Low L A

Cognitive and emotional control of pain and its disruption in chronic pain

Nature Review Neuroscience 2013; 14(7):502-11

Cabrera J

Fehlzeiten am Arbeitsplatz (Zusammenfassung)

Europäische Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen 2010

<http://www.eurofound.europa.eu/de/publications/executive-summary/2010/working-conditions-labour-market/absence-from-work-executive-summary>, zuletzt besucht am 7.9.2016

Candore G, Colonna-Romano G, Balistreri C R, Di Carlo D, Grimaldi M P, Listì F, Nuzzo D, Vasto S, Lio D, Caruso C

Biology of Longevity: Role of the Innate Immune System

Rejuvenation Research 2006; 9(1):143-8

Cannon W B

The Emergency Function of the Adrenal Medulla in Pain and the Major Emotions

American Journal of Physiology 1914; 33(2):356-72

Cannon W B

Organization for Physiological Homeostasis

Physiological Reviews 1929; 9(3):399-431

Cannon W B

The Wisdom of the Body

New York, Norton Library 1967 (zuerst veröffentlicht 1932)

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Cape J

Consultation length, patient-estimated consultation length and satisfaction with the consultation
Br J Gen Pract 2002; 52(485):1004-6

Capra F

Synthese – neue Bausteine für das Weltbild von morgen
München, Droemersch Verlagsgesellschaft Th. Knaur Nachf., 2000

Carey T S, Freburger J K, Holmes G M, Castel L, Darter J, Agans R, Kalsbeek W, Jackman A
A long way to go: Practice patterns and evidence in chronic low back pain care
Spine 2009; 34(7):718–24
doi:10.1097/BRS.0b013e31819792b0

Carstens-Stiftung

Akupunktur bei Rückenschmerzen
Nachrichtenagentur, Stand der Forschung 2008
<http://www.carstens-stiftung.de/artikel/akupunktur-bei-rueckenschmerzen.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Cassell E J

The Healer's Art
Philadelphia New York, J.B. Lippincott Company 1976

Cervený J, Burda H, Jezek M, Kusta T, Husinec V, Novakova P, Hart V, Hartova V, Begall S, Malkemper P
Magnetic alignment in warthogs Phacochoerus africanus and wild boars Sus scrofa
Mamall Review 2016; June 19: 1-5
DOI: 10.1111/mam.12077

Chao E Y, Inoue N

Biophysical stimulation of bone fracture repair, regeneration and remodeling
Eur Cell Mater 2003; Dec 31, 6 :72–85

Chao E Y, Inoue N, Koo T K, Kim Y H

Biomechanical considerations of fracture treatment and bone quality maintenance in elderly patients and patients with osteoporosis
Clin Orthop Relat Res 2004; Aug, 425:12–25

Chapman C R, Tuckett R P, Song C W

Pain and Stress in a Systems Perspective: Reciprocal Neural, Endocrine, and Immune Interactions
Journal of Pain 2008; 9(2):122-45

Chapman L S

Meta-Evaluation of Worksite Health Promotion Economic Return Studies
The Art of Health Promotion 2003; 6(6):1-10

Chapman L S

Meta-Evaluation of Worksite Health Promotion Economic Return Studies: 2012 Update
American Journal of Health Promotion 2012; 26(4):1-12

Chen M.F, Yu H-M, Li S-F, You T-J

A complementary method for detecting qi vacuity
BMC Complementary and Alternative Medicine 2009; 9:12
<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/9/12>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Chenot J-F, Becker A, Niebling W, Kochen M M, Hildebrandt J, Pflingsten M, Keller S, Leonhardt C, Basler H-D, Donner-Banzhoff N, Baum E

DEGAM-Leitlinie Kreuzschmerzen – eine gekürzte Fassung der Langversion: Wie viel Diagnostik und welche Therapien sind sinnvoll?
Z. Allg. Med. 2003; 79:112–16

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Chenot J-F, Becker A, Niebling W, Kochen M M

Eine neue DEGAM-Leitlinie: Kreuzschmerzen

Z Allg Med 2004; 80:351-2

http://www.allgemeinmedizin.med.uni-goettingen.de/de/media/2004_Chenot_Neue_DEGAMLeitlinie_Kreuzschmerzen.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Cherkin D C, Sherman K J, Avins A L, Erro J H, Ichikawa L, Barlow W E, Delaney K, Hawkes R, Hamilton L, Pressman A, Khalsa P S, Devo R A.

A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture and usual care for chronic low back pain

Arch Intern Med., Mai 2009, 169(9):858-66

Cherkin D C, Sherman K J, Balderson B H, Cook A J, Anderson M L, Hawkes R J, Hansen K E, Turner J A
Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on Back Pain and Functional Limitations in Adults With Chronic Low Back Pain – A Randomized Clinical Trial

JAMA 2016; 315(12):1240–9

Cherry N

Schumann Resonances, a plausible biophysical mechanism for the human health effects of Solar/ Geomagnetic Activity

Natural Hazards 2002; 26 (3):279-331

Childs J D, Piva S R, Fritz J M

Responsiveness of the Numeric Pain Rating Scale in Patients with Low Back Pain

Spine 2005; 30(11):1331–4

Choleris E, Del Seppia C, Thomas A W, Luschi P, Ghione G, Moran G R, Prato F S

Shielding, but not zeroing of the ambient magnetic field reduces stress-induced analgesia in mice

Proc Biol Sci. 2002; 269(1487):193–201

Doi: 10.1098/rspb.2001.1866

Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross J T, Shekelle P, Owens D K

Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society

Ann Intern Med. 2007; 147(7):478-491

doi:10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00006

Chou R, Shekelle P

Will this patient develop persistent disabling low back pain?

JAMA 2010; 303(13):1295-1302

Chou D; Samartzis D, Bellabarba C, Patel A, Luk, K D K, Kissner J, Schenk M, Skelly A C

Degenerative Magnetic Resonance Imaging Changes in Patients With Chronic Low Back Pain: A Systematic Review

Spine 2011; 36(21 Supplement):S43-S53

Choy R V S, Monro J A, Smith C W

Electrical Sensitivities in Allergy Patients

Clinical Ecology 1987; 4(3):93-102

Chung K S, Price D D, Verne G N, Robinson M E

Revelation of a personal placebo response: Its effects on mood, attitudes and future placebo responding

Pain 2007; 132(3):281–8

Cleave T L, Campbell G D, Paintner N S

Diabetes, coronary thrombosis and the saccharine disease

San Leandro, CA, F.R.C.S. Bristol John Wright & Sons Ltd. 1969, Second edition

Coe R

It's the Effect Size, Stupid: What effect size is and why it is important

Paper presented at the Annual Conference of the British Educational Research Association, University of Exeter, England, 12-14 September 2002

Cohen D

Boston and the History of Biomagnetism

Neurology and Clinical Neurophysiology 2004; Nov 30, 114:1-4

Cohen J

Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences

Hillsdale, N.J., Lawrence Erlbaum Associates Inc; 2. Auflage 1988

Colbert A P, Spaulding K P, Ahn A C, Cutro J A

Clinical utility of electrodermal activity at acupuncture points: a narrative review

Acupunct Med 2011; 29(4):270-5

doi:10.1136/acupmed-2011-010021

Colloca L

Placebo, Nocebo, and Learning Mechanisms

In: Benedetti F et al. (eds.), Placebo, Handbook of Experimental Pharmacology

Berlin Heidelberg, Springer 2014, 17-35

Conboy L A, Macklin E, Kelley J, Kokkotou E, Lembo A, Kaptchuk T

Which patients improve: characteristics increasing sensitivity to a supportive patient-practitioner relationship

Social Science & Medicine 2010; 70(3):479-84

Cuomu M, Meier R, Saller R, Schwabl H, Vennos C

Overcoming Regulatory Challenges: Se'bru 5 becomes Padma Digestin, a new traditional Tibetan formula for Switzerland

ATTM Journal 2012; October: 8-11

Curatolo M, Arendt-Nielsen L, Petersen-Felix S

Central hypersensitivity in chronic pain: mechanisms and clinical implications

Phys Med Rehabil Clin N Am 2006;17(2):287-302

Dagenais S, Caro J, Haldeman S

A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally

Spine J. 2008; 8(1):8-20

DAK

Gesundheitsreport 2009

IGES Institut Berlin, www.dak.de

https://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport_2009_Doping_am_Arbeitsplatz-1117016.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

DAK

Gesundheitsreport 2010

IGES Institut Berlin, www.dak.de

https://www.dak.de/dak/download/Vollstaendiger_bundesweiter_Gesundheitsreport_2010-1319238.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

DAK

Gesundheitsreport 2015

https://www.dak.de/dak/download/Vollstaendiger_bundesweiter_Gesundheitsreport_2015-1585948.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Damasio A R

Descartes' Irrtum

Berlin, List Verlag, Ullstein Buchverlage GmbH 2010; 6. Auflage

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Dare S A S, Barnes S-J, Beaudoin J, Méric J, Boutroy E, Potvin-Doucet C

Trace elements in magnetite as petrogenetic indicators

Mineralium Deposita 2014; 49(7):785–96

d'Arsonval J-A

Dispositifs pour la mesure des courants alternatifs de toutes Fréquences

Counsel of Royal Society for Biology, Paris 1896; 3:450–7

Da Silva L

EEG : Origin and Measurement

In : EEG-fMRI, Physiological Basis, Technique and Application

Mulert C, Lemieux L (eds.)

Berlin Heidelberg, Springer Verlag 2010, 19-38

Davies Paul

Die Urkraft

München, dtv 1990

de Broglie L

XXXV. A tentative theory of light quanta

Philosophical Magazine 1924; 47(278):446-58

DOI: 10.1080/14786442408634378

Del Giudice E, Doglia S, Milani M, Smith C W, Vitiello G

Magnetic Flux Quantization and Josephson Systems

Physica Scripta 1989; 40(6):786-91

Del Giudice E, Preparata G

Coherent dynamics in water as a possible explanation of biological membranes formation

J. of Biol. Phys. 1995; 20(1):105-16

Del Giudice E, Preparata G

A new QED picture of water

In: Macroscopic quantum coherence, Sassaroli et al. (Hrsg.)

Singapore, World Sc.1998, S. 108-129

Del Giudice E, Spinetti P R, Tedeschi A

Water Dynamics at the Root of Metamorphosis in Living Organisms

Water 2010; 2:566-86

Doi:10.3390/w2030566

Del Seppia C, Luschi P, Ghione S, Crosio E, Choleris E, Papi F

Exposure to a Hypogeomagnetic Field or to Oscillating Magnetic Fields Similarly Reduce Stress-induced Analgesia in C 57 Male Mice

Life Sciences 2000; 66(14):1299-1306

Del Seppia C, Ghione S, Luschi P, Ossenkopp K-P, Choleris E, Kavaliers M

Pain perception and electromagnetic fields

Neuroscience and Biobehavioral Reviews 2007; 31(4):619-42

De Ninno A, Pregolato M

Electromagnetic homeostasis and the role of low-amplitude electromagnetic fields on life organization

Electromagnetic Biology and Medicine 2016

DOI: 10.1080/15368378.2016.1194293

Deniston B

Wie nehmen Lebewesen Magnetwellen wahr?

Bürgerrechtsbewegung Solidarität, Basement Wissenschaftsteam 2011

<http://www.bueso.de/node/4400>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Der niedergelassene Arzt

Abrechnungstipps IgeL: Magnetfeldtherapien

2014; 5:40

https://nav-virchowbund.de/uploads/files/nila_0514_s040_igel.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen DHS

Alkohol in Europa

http://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Factsheets/FS_Alkohol_in_Europa_2011_-_aktuell.pdf, zuletzt besucht am 5.11.2016

Deutsche Rentenversicherung Bund

Leitlinien für die sozialmedizinische Begutachtung

Leistungsfähigkeit bei Bandscheiben- und bandscheibenassoziierten Erkrankungen

Juni 2009

http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/208294/publicationFile/12759/leitlinie_leistungsfahigkeit_bandscheibe_pdf.pdf, zuletzt besucht 2.9.2016

Deutsches Ärzteblatt

Bekanntgaben

Geltende Stellungnahmen des Ausschusses für Untersuchungs- und Heilmethoden

1987; (66) 84, Heft 36, A-2330-1

Deutsches Ärzteblatt

Die KBV informiert: Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1991; (76) 88, Heft 14, A-1192-4

Deutsches Ärzteblatt

Erweiterung der NUB-Richtlinien

1992; (92) 89, Heft 10, A₁-824

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

ICD-10-GM-Version 2016 Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (M40-M54)

<http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2016/block-m50-m54.htm>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Deyo R A, Nachemson A, Mirza S K

Spinal-Fusion Surgery — The Case for Restraint

English Journal of Medicine 2004; 350(7):722-6

DOI: 10.1056/NEJMs031771

Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J

Influence of context effects on health outcomes: a systematic review

Lancet 2001; 357(9258):757-62

Diniz P, Shumura K, Soejima K, Ito G

Effects of pulsed electromagnetic field (PEMF) stimulation on bone tissue like formation are dependent on the maturation stages of the osteoblasts

Bioelectromagnetics 2002; 23(5):398-405

Dispenza J

Du bist das Placebo- Bewusstsein wird Materie

Burgrain, Koha Verlag 2014

Dörner K

In der Fortschrittsfalle

Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(38):A 2462-66

Dörpinghaus S

Medical Wellness- Zukunftsmarkt mit Hindernissen

IAT, Forschung aktuell, Ausgabe 2009; 6:1-15

<http://www.iatge.de/forschung-aktuell/2009/fa2009-06.pdf>, zuletzt besucht 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Domnick C H, Blyth F M, Nicholas M K

Unpacking the burden: Understanding the relationships between chronic pain and comorbidity in the general population

Pain 2012; 153(2):293-304

Dowden J

Conflict of interest in medical journals

Australian Prescriber 2015; 38(1):2-4

Downey A M, Sharp D J

Why do managers allocate resources to workplace health promotion programmes in countries with national health coverage?

Health Promotion International 2007; 22(2):102-11

Drepper D

Tödliche Keime

Recherchebüro Correctiv online 20.11.2014

<https://correctiv.org/recherchen/keime/artikel/2014/11/20/toedliche-keime/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Dubrov A

The Geomagnetic field and life

New York, Plenum Press 1978

Dürr H P, Österreicher M

Wir erleben mehr als wir begreifen, Quantenphysik und Lebensfragen

Freiburg im Breisgau, Herder Verlag 2014

Dunst C J, Hamby D W, Trivette C M

Guidelines for Calculating Effect Sizes for Practice-Based Research Syntheses

Centerscope 2004; 3(1):1-10

Dworkin R H et al.

Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IM-MPACT Recommendations

The Journal of Pain 2008; 9(2): 105-21

Eder S H K, Cadiou H, Muhamad A, McNaughton P A, Kirschvink J L, Winklhofer M

Magnetic characterization of isolated candidate vertebrate magnetoreceptor cells

PNAS 2012; 109 (30):12022–27

DOI: 10.1073/pnas.1205653109

EHFG (European Health Forum Gastein)

Brey T

Geringe Gesundheitskompetenz kostet Europa Millionen

Pressemitteilung Forum 6, 2005

http://www.ehfg.org/fileadmin/ehfg/Presse/Archiv/2005/DE/PA_F6_GesundeWahlm_glichkt_Geringe_Gesundheitskompetenz_kostet_Europa_Millionen_dt.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Ehrmann W von, von Leitner H, Ludwig W, Persinger MA, Sodtke W, Thomas R

Therapie mit ELF-Magnetfeldern

Zeitschrift für Physikalische Medizin 1976; 5(4):161-70

Einthoven W

The string galvanometer and the measurement of the action currents of the heart

Nobel Lecture, December 11, 1925

http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1924/einthoven-lecture.pdf, zuletzt besucht am 9.9.10^6

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Eisenmenger M, Pöttsch O, Sommer B

Bevölkerung Deutschlands bis 2050 – 11. Koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung

Presseexemplar

Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, 2006

https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2006/Bevoelkerungsentwicklung/bevoelkerungsprojektion2050.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt besucht am 9.9.2016

Eldh A C, Ekman I, Ehnfors M

Conditions for patient participation and non-participation in health care

Nurs Ethics 2006; 13(5):503-14

Ellert U, Kurth B M

Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland

Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2013; 5/6: 643-9

Ellis W V

Pain control using high-intensity pulsed magnetic stimulation

Bioelectromagnetics 1993; 14(6):553-6

Engel G L

„Psychogenic“ pain and the pain-prone patient

The American Journal of Medicine 1959; 26(6):899-918

Engel G L

The Need for a new medical model: A challenge for Biomedicine

Science 1977; 196 (4286): 129-36

Engels S, Schneider N-L, Lefeldt N, Hein C M, Zapka M, Michalik A, Elbers D, Kittel A, Hore P J, Mouritsen H

Anthropogenic electromagnetic noise disrupts magnetic compass orientation in a migratory bird

Nature 2014; 509(7500):353-6

Eklund A, Nichols T E, Knutsson H

Cluster failure: Why fMRI inferences for spatial extent have inflated false positive rates

PNAS 2016; 113(28):7900-5

Enthoven W T M, Roelofs P D D M, Deyo R A, van Tulder M W, Koes B W

Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2

Art. No.: CD012087. DOI: 10.1002/14651858.CD012087

Epiktet

Handbüchlein der Moral

Übersetzt von Kurt Steinmann

Ditzingen, Reclam Verlag 2008

Ernst E, White A R

Acupuncture for Back Pain: A Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials

Archives of Internal Medicine 1998; 158(20):2235-41

Evans W F

Mental Medicine: a theoretical and practical treatise on medical psychology

Boston, Carter and Pettee 1873

Faber M, Voerman G, Erler A, Eriksson T, Baker R, de Lepeleire J, Grol R, Burgers J

Survey of 5 European countries suggests that more elements of patient-centered medical homes could improve primary care

Health Affairs 2013; 32 (4): 797–806

Fairbank J C, Couper J, Davies J B, O'Brien J P

The Oswestry low back pain disability questionnaire

Physiotherapy 1980; 66(8):271-3

Faivre D

Von der bio- zur anorganischen Mineralisation von Magnetit

Forschungsbericht 2010

Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung

<https://www.mpg.de/388136/forschungsschwerpunkt.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Fasmer O B , Liao H, Huang Y, Berle JØ, Wu J, Oedegaard K J, Wik G, Zhang Z

A naturalistic study of the effect of acupuncture on heart-rate variability

J Acupunct Meridian Stud. 2012; 5(1):15-20

DOI: 10.1016/j.jams.2011.11.002

Feelisch M

Here comes the sun to lower your blood pressure

<http://www.southampton.ac.uk/news/2014/01/20-the-sun-to-lower-your-blood-pressure.page#.Ut2klfZOmkj>,

zuletzt besucht am 9.9.2016

Feig M C

„Multimodales Therapiekonzept bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen“

Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 2003; 44(8):539-46

Feigin V L, Parmar P G, Barker-Collo S, Bennett D A, Bejot Y, Anderson C S, Thrift A, Stegmayr B, Rothwell P M, Giroud M, Carvil P, Krishnamurthi R, Kasabov N

Geomagnetic storms can trigger Stroke

Stroke 2014; 45(6):1639-45

DOI : 10.1161/STROKEAHA.113.004577

Feinberg C

The Placebo Phenomenon

Harvard Magazine 2013; Jan-Feb: 36-39

<http://harvardmagazine.com/2013/01/the-placebo-phenomenon>, zuletzt besucht am 5.9.2016

Feynman R P

The Character of Physical Law

Cambridge, Massachusetts, M.I.T. Press 1985, 12. Auflage

Feynman R P

QED Die seltsame Theorie des Lichts und der Materie

(erstmalig publiziert 1985)

München, Piper 2010, 15. Auflage

Field J D C

Exercises and Management of lower back pain

Clinical Chiropractic 2008; 11(4):199-204

Field J D C

Back pain: What is happening, when it becomes chronic?

Exercises and Management of Lower back pain

Clinical Chiropractic 2009; 12(1):45-51

Finniss D G, Kaptchuk, T J, Miller F, Benedetti F

Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects

Lancet 2010; 375(9715):686-95

Fishbain D A, Lewis J E, Gao J, Cole B, Rosomoff R S

Are chronic low back pain patients who smoke at greater risk for suicide ideation?

Pain medicine 2009; 10(2):340-6

Flor H, Elbert T, Knecht S, Wienbruch C, Pantev C, Birbaumer N, Larbig W, Taub E

Phantom-limb pain as a perceptual correlate of cortical reorganization following arm amputation

Nature 1995 a; 375(6531):482-4

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Flor H, Birbaumer N, Braun C, Elbert T, Ross M, Hoke M

Chronic pain enhances the magnitude of the magnetic field evoked at the site of pain

In: Deecke L, Baumgartner C, Stroink G, Williamson S J (Eds.) "Recent advances in biomagnetism", Amsterdam, Elsevier 1995 b, 107-111

Forum Österreichischer Ethikkommissionen

Richtlinie für Pilotstudien

Version 1.0 vom 18.5.2011

https://www.medunigraz.at/ethikkommission/Forum/Download/Files/RL_Pilot.pdf Seite zuletzt besucht 5.9.2016

FOCUS

Der Markt der Gesundheit-Daten, Fakten, Trends

München, Focus medialine.de 2007

Foletti A, Grimaldi S, Ledda M, Lisi A

Experimental finding on the electromagnetic information transfer of specific molecular signals mediated through the aqueous system on two human cellular models

Journal of Alternative & Complementary Medicine 2012; 18 (3): 258-61

Foletti A, Ledda M, Piccirillo S, Grimaldi S, Lisi A

Electromagnetic information delivery as a new tool in translational medicine

Int J Clin Exp Med 2014; 7(9):2550-6

Foley L E, Gegear R J, Reppert S M

Human cryptochrome exhibits light-dependent magnetosensitivity

Nature Communications 2011; 2:356

DO:10.1038/ncomms1364

forsa

Angst vor Krankheiten

Forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH 2013

https://www.dak.de/dak/download/Forsa-Umfrage_Demenz-1331362.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit (*femu*)

Universitätsklinikum der RWTH Aachen, www.femu.rwth-aachen.de

Franceschi C, Bonafe M, Valensin S, Olivieri F, De Luca M, Ottaviani E, De Benedictis G

Inflamm-aging: An Evolutionary Perspective on Immunosenescence

Annals of the New York Academy of Sciences 2000; June, Vol 908: 244-54

Francis J T, Gluckman B J, Schiff S J

Sensitivity of Neurons to Weak Electric Fields

The Journal of Neuroscience 2003; 23(19):7255-61

Frank J D

Die Heiler

München, dtv/KlettCotta 1985

Freemont A J

The cellular pathobiology of the degenerate intervertebral disc and discogenic back pain

Rheumatology 2009; 48(1):5-10

Friedan N

Mythos Alter

Reinbek, Rowohlt Verlag 1995

Friedrich-Hett T

Das Alter schätzen lernen. Neue Perspektiven für Beratung und Therapie älterer Menschen

In: Friedrich-Hett, Thomas (Hg.), Positives Altern. Neue Perspektiven für Beratung und Therapie älterer Menschen

Bielefeld, Transcript Verlag 2007, S. 15-70

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Froböse I

Das Muskel-Workout

München, Gräfe & Unzer 2014

Fröhlich H

Long range coherence and energy storage in biological systems

International Journal of Quantum Chemistry 1968; 2(5):641-9

Fröhlich H

Theoretical Physics and Biology

In: Biological Coherence and Response to External Stimuli; Fröhlich H (Hrsg.)

Berlin Heidelberg, Springer Verlag 1988, 1. Auflage, S. 2-24

Fröhlich H (Hrsg.)

Biological Coherence and Response to External Stimuli

Berlin Heidelberg, Springer Verlag 1988, 1. Auflage

Fröschl B, Haas S, Wirl Ch

Prävention von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen

HTA-Bericht 85

Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 2009

Funk R H W, Monsees T K

Effects of electromagnetic fields on cells : Physiological and therapeutical approaches and molecular mechanisms of interaction

Cells Tissues Organs 2006; 182(2):59-78

Funk R H W, Monsees T K, Özkucur N

Electromagnetic effects – from cell biology to medicine

Progress in Histochemistry and Cytochemistry 2009; 43 (4):177–264

Gabbay J, le May A

Evidence based guidelines or collectively constructed” mindlines?”-Ethnographic study of knowledge management in primary care

British Medical Journal 2004; 329(7473):1013-6

Gaber E, Hundertmark-Mayser J

Gesundheitsbezogene Selbsthilfegruppen – Beteiligung und Informiertheit in Deutschland – Ergebnisse des Telefonischen Gesundheitssurveys 2003

Gesundheitswesen 2003; 67 (08/09):620-9

Galejs J

Schumann Resonances

RADIO SCIENCE Journal of Research NBS/USNC- URSI 1965; 69D(8):1043-55

Galli da Bino C

Arbeitsbedingter Stress – Zusammenfassung

Europäische Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen 2010 <https://www.euro-found.europa.eu/de/publications/executive-summary/2010/working-conditions/work-related-stress-executive-summary>, zuletzt besucht am 6.9.2016

Ganten D, Spahl T, Deichmann T

Die Steinzeit steckt uns in den Knochen

München, Piper 2011

Garms A

Wasseranalysen zeigen, was Ärzte verschreiben

Die Welt, 14.11.2013

<https://beta.welt.de/wissenschaft/umwelt/article121881755/Wasseranalysen-zeigen-was-Aerzte-verschreiben.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R

Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures
British Medical Journal 2002; 324:1417-21

Gartzke J, Lange K

Cellular target of weak magnetic fields: ionic conduction along actin filaments of microvilli
Am J. of Physiology-Cell Physiology 2002; 383(5):C1333-46

Gatchel R J, Okifuji A

Evidence-based scientific data documenting the treatment and cost-effectiveness of comprehensive pain programs for chronic nonmalignant pain
J Pain 2006; 7(11):779-93

Gatchel R G, McGeary D D, McGeary C A, Lippe B

Interdisciplinary Chronic Pain Management: Past, present and future
American Psychologist 2014; 69(2):119-130
DOI: 10.1037/a0035514

Gaul C, Mettre E, Schmidt T, Grond S

Praxistauglichkeit einer deutschen Version des „Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire“
Schmerz 2008; 22:51-8

Genius S J, Lipp C T

Electromagnetic hypersensitivity: Fact or fiction?
Science of the Total Environment 2012; Januar 1, 414:103-112

Gerbershagen H U

Das Mainzer Schmerzklassifikationssystem und seine Operationalisierung
2011

http://www.schmerz-nottwil.ch/files/pdf2/Schmerzklassifikation_Mainzer_Stadien1.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Gherardi R K, Coquet M, Chérin P, Authier F-J, Laforêt P, Bélec L, Figarella-Branger D, Mussini J-M, Pellissier J-F, Fardeau M

Macrophagic myofasciitis: an emerging entity
Lancet 1998; 352(9125):347 – 52
Doi:10.1016/S0140-6736(98)02326-5

Giaccone M

Managing musculoskeletal disorders

European Foundation for the improvement of living and working conditions, 2007

<http://eurofound.europa.eu/observatories/eurwork/comparative-information/managing-musculoskeletal-disorders>, zuletzt besucht am 6.9.2016

Gilbert W

De Magnete

Publiziert 1600

Übersetzung von Mottelay F 1893

New York, Dover Publications 1991

Giroladini W, Pederzoli L, Bilucaglia M, Caini P, Ferrini A, Melloni S, Prati E, Tressoldi P

EEG correlates of social interaction at distance

F1000Research 2016, 4:457 Last updated: 29 FEB 2016

http://f1000researchdata.s3.amazonaws.com/manuscripts/8650/878559db-ef8b-400d-9a2e-8e5d4eb905fc_6755_-_patrizio_tressoldi_v5.pdf, zuletzt besucht am 2.9.2016

Giuliani L, Soffritti M (edt.)

Non-Thermal Effects And Mechanisms Of Interaction Between Electromagnetic Fields And Living Matter

ICEMS Monograph

European Journal of Oncology-Library 2010; Vol. 5

Ginsburg I, Vennos C, Koren E

Inflammaging- Altern als Konsequenz chronischer Entzündungen: Das Beispiel Padma 28
Schweizer Zeitschrift für Ganzheitsmedizin 2008; 20(7/8):412-17

Glocker F X

Neurotraumatologie und Erkrankungen von Wirbelsäule und Nervenwurzel

Lumbale Radikulopathie

Entwicklungsstufe: S2k

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Stand: September 2012

AWMF-Registernummer: 030/058

<http://www.dgn.org/leitlinien/2420-ll-75-2012-lumbale-radikulopathie>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Gockel M, Lindholm H, Niemisto L, Hurri H

Perceived disability but not pain is connected with autonomic nervous function among patients with chronic low back pain

Journal of Rehabilitation Medicine 2008; 40(5):355-8

Görnitz T

Bewusstsein – naturwissenschaftlich betrachtet und enträtselt – ein Brückenschlag zwischen den Wissenschaften

2011; <http://www.goernitz.de/data/BewusstseinFFM-Templeton-tagung.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Gottfried M, Schild M

2012/2013 Vdek-Basisdaten des Gesundheitswesens

Vdek (Verband der Ersatzkassen) 2012, 17. Auflage

https://www.vdek.com/presse/daten/_jcr_content/par/download_1/file.res/vdek_basisdaten_des_gesundheitswesens_2012_2013_20130204.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Grachev I D, Fredrickson B E, Apkarian A V

Abnormal brain chemistry in chronic back pain: an in vivo proton magnetic resonance spectroscopy study

Pain 2000; 89(1):7-18

Grachev I D, Ramachandran T S, Thomas P S, Szevereny N M, Fredrickson B E

Association between dorsolateral prefrontal N-acetyl aspartate and depression in chronic back pain: an in vivo proton magnetic resonance spectroscopy study

J. Neural. Transm. 2003; 110(3):287-312

Grady D, Redberg R F

Less is more

Archives of Internal Medicine 2010; 170(9):740-50

Graf C, Dordel S, Koch B, Predel H G

Bewegungsmangel und Übergewicht bei Kindern und Jugendlichen

Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin 2006; 57(9):220-5

Green F

Why has work effort become more intense?

Department of Economics, University of Kent at Canterbury 2002

<ftp://ftp.kent.ac.uk/pub/ejr/RePEc/ukc/ukcedp/0003.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Gregg J, Saha S

Losing culture on the way to competence: The use and misuse of culture in medical education

Academic Medicine 2006; 81(6):542-7

Gregor M F, Hotamisligil G S

Inflammatory mechanisms in obesity

Annu Rev Immunol. 2011; 29:415-45

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Grobe T

Barmer GEK Arztreport 2010

St. Augustin, Asgard Verlag 2010

Grobe T

Gesundheitsreport 2014 Risiko Rücken

Hamburg, Techniker Krankenkasse 2014, Band 29

Grösser H

Bewußtseinsgeprägte Arzneien im Wandel der Zeit

COMED 1999; 12:19-33

<http://www.hermann-groesser.de/images/pdf/Comed1299.pdf>, zuletzt besucht 9.9.2016

Gross J, Highberger J H, Schmitt F O

Collagen Structures Considered As States of Aggregation of a Kinetic Unit. The Tropocollagen Particle

Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA 1954; 40(8):679-88

Grote V, Lackner H, Kelz C, Trapp M, Aichinger F, Puff H, Moser M

Short-term effects of pulsed electromagnetic fields after physical exercise are dependent on automatic tone before exposure

Eur J Appl Physiol 2007; 101(4):495-502

Güthlin C, Walach H

MOS-SF 36 Structural Equation Modeling to test the construct Validity of the Second-Order Factor Structure

European Journal of Psychological Assessment 2007; 23(1):15-23

Gundert-Remy U, Thürmann P, Gundert D, Ujeyl M, Dusemund C

Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten. Ergebnisse aus klinischen Studien der Phase III und der Literatur

Bericht im Auftrag der Bundesärztekammer 2013

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Placeboeffekte_Gundert-Remy.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Haak V, Korte M, Wardinski I

Das ruhelose Magnetfeld der Erde

Sterne und Weltraum 2006; 6:22-31

Haake M, Müller H H, Schade-Brittinger C, Balsler H D, Schäfer H, Maier C, Endres HG, Trampisch H J, Molsberger A

German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups

Arch Int Med 2007;167(17):1892-8

Hacker G W

Stress aus der Erde

in: Die Kunst zu Leben, Rosenstatter R, Porsche P D (Hrsg.)

Salzburg, Kulturverlag Polzer 2010, S. 112-125

Hadler N M

Worried Sick. A prescription for health in an overtreated America

Chapel Hill, The University of North Caroliy Press, 2012, 2. Auflage

Hadler N M

Doctor, what would you do if you were me?

Scientific American, Guest blog online 2.4.2013

<http://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/doctor-what-would-you-do-if-you-were-me/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Hadler N M

The scientific basis for choosing to be a patient: forearmed is forewarned

Scientific American, 29.5.2013

<http://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/the-scientific-basis-for-choosing-to-be-a-patient-forearmed-is-forewarned/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Hämmig O, Knecht M, Läubli T, Bauer G F

Work-life conflict and musculoskeletal disorders: A cross-sectional study of an unexplored association

BMC Musculoskeletal Disorders 2011/ 1260

<http://bmcmusculoskeletaldisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-12-60>, zuletzt besucht am 6.9.2016

Häuser W, Arnold B, Bär J, Eich W, Häfner R, Henningsen P, Winkelmann A, Sommer C, Schiltenswolf M, Thieme

Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

Kurzfassung online

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/041-004k_S3_Fibromyalgiesyndrom_2012-04.pdf, zuletzt besucht am 3.5.16

Hagen K, Zwart J-A, Holmen J, Svebak S, Bovim G, Stovner L J

Does Hypertension Protect Against Chronic Musculoskeletal Complaints?

The Nord-Trøndelag Health Study

Arch Intern Med. 2005; 165(8):916-22

Hahnemann S

Organon der Heilkunst

Nachdruck der 5. Auflage aus dem Jahr 1833

Heidelberg, Haug Verlag 1987

Hahnemann S

Organon der Heilkunst

Nachdruck der 6. Auflage aus dem Jahr 1842

Heidelberg, Haug Verlag 1999

Haken H

Synergetik, eine Einführung: Nicht-Gleichgewichts-Phasenübergänge und Selbstorganisation in Physik, Chemie und Biologie

Berlin (u.a.), Springer Verlag 1977

Haken H

Erfolgsgeheimnisse der Natur

Reinbek, Rowohlt Verlag 1995

Halberg F

Circadian (about 24-hour) rhythms in experimental medicine

University of Minnesota, Medical Bulletin 1962; 34(4):158-64

Hambly M F, Mooney V

Effect of Smoking and Pulsed Electromagnetic Fields on Intradiscal pH in Rabbits

Spine 1992; 17(6):Suppl. 83-5

Hameroff S, Penrose R

Consciousness in the universe: A review of the 'OrchOR' theory

Physics of Life Reviews 2014; 11(1):39-78

Hampel P, Brunnberg A, Krohn-Grimberghe B, Mantel F, Thomsen M, Hoischen A, Hrkac M, Tlach L, Morfeld M, Mohr B

Schmerzchronifizierung, Geschlecht und Rehabilitationserfolg bei chronischem Rückenschmerz

Orthopädie 2009; 38(8):742-51

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Hampton J R, Harrison M J G, Mitchell J R A, Prichard J S, Seymour C

Relative Contributions of History-Taking, Physical Examination, and Laboratory Investigation to Diagnosis and Management of Medical Outpatients

BMJ 1975; 2(5969):486-9

Hand E

Polar explorer

Science 2016; 24 Jun, 352 (6293):1508-13

DOI: 10.1126/science.352.6293.1508

Hardell L, Sage C

Biological effects from electromagnetic field exposure and public exposure standards

Biomedicine & Pharmacotherapy 2008; 62(2):104-9

Doi:10.1016/j.biopha.2007.12.004

Harden R N, Remble T A, Houle T T, Long J F, Markov M S, Gallizzi M A

Prospective, randomised, single-blind sham treatment-controlles study of the safety and efficacy of an electromagnetic field device for the treatment of chronic low back pain

Pain Practice 2007; 7(3):248-55

Hart V, Kušta T, Nemeč P, Blahova V, Ježek M, Nováková P, Begall S, Červený J, Hanzal V, Malkemper E P, Stipek K, Vole C, Burda H

Magnetic Alignment in Carps: Evidence from the Czech Christmas Fish Market

PLOS ONE 2012; 7(12): e51100

Hart V, Nováková P, Malkemper E P, Begall S, Hanzal V, Ježek M, Kušta T, Němcová V, Adámková J, Benediktová K, Červený J, Burda H

Dogs are sensitive to small variations of the Earth's magnetic field

Frontiers in Zoology 2013, 10:80

http://download.springer.com/static/pdf/318/art%253A10.1186%252F1742-9994-10-80.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ffrontiersinzoology.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2F1742-9994-10-80&token2=exp=1474974509~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F318%2Fart%25253A10.1186%25252F1742-9994-10-80.pdf*~hmac=028acda0d3354755587b231210ed08ebdf857bf9429b610a0d6a0bb3188fa613, zuletzt besucht am 9.9.2016

Hartig S, Zimmermann A, Schlotböller D

An Apple a Day- Gesundheitsförderung im Betrieb kommt an

Berlin Brüssel, Das DIHK-Unternehmensbarometer zur Gesundheitsvorsorge 2013

Hartvigsen J, Lings S, Leboeuf-Y de C, Bakketeig L

Psychological factors at work in relation to low back pain and consequences of low back pain; a systematic, critical review of prospective chort studies

Occup Environ Med 2004;61:e2

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1757801/pdf/v061p000e2.pdf>, zuletzt besucht am 6.9.2016

Hasenbring M

Predictors of efficacy in treatment of chronic low back pain

Current Opinion in Anaesthesiology 1998; 11(5):553-8

Hasenbring M, Hallner D

Telemedizinisches Patienten-Diagnose-System

Deutsches Ärzteblatt/Praxis Computer 1999; 6:49-51

Hasenbring M, Hallner D, Klasen B

Psychologische Mechanismen im Prozess der Schmerzchronifizierung

Schmerz 2001; 15(6):442-47

Hasenbring M, Klasen B, Hallner D

Biopsychosoziale Mechanismen der Chronifizierung von Rückenschmerzen

In: Balck F (Hsg.) Anwendungsfelder der medizinischen Psychologie

Berlin Heidelberg New York, Springer 2005: 59-72

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Hauss W H

Unspezifische Mesenchymreaktion und die primär chronischen Mesenchymerkrankungen
Deutsches Ärzteblatt 1992; 89(10): A1-792-812

Hay E D

Extracellular Matrix

The Journal of Cell Biology 1981; 91(3):205s-223s

Hayden J, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW

Exercise Therapy for treatment of non-specific low back pain

Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3, Art. No: CD000335

Hazlewood C F, Markov M S

Trigger points and systemic effect for EMF therapy

Environmentalist 2009; 29(2):232-9

Health Care Monitoring 2009

YouGovPsychonomics AG

<http://www.presseportal.de/pm/69450/1500348>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Heger S

Zur Psychosomatik des Failed-back-Syndroms: warum Rückenschmerzen chronifizieren

Der Nervenarzt 1999; 70(3):225 -32

Heier M

Nocebo: Wer's glaubt, wird krank

Stuttgart, S. Hirzel Verlag, 3. Auflage 2012

Heine H

Bedeutung der Grundregulation für das Stressgeschehen unter besonderer Berücksichtigung von Neuraltherapie und Akupunktur

Schweizer Zeitschrift für Ganzheitsmedizin 2006; 18:328-32

Heine H

Stofftransport in der Grundsubstanz

In: Pischinger A

Das System der Grundregulation

Stuttgart, Haug 2014 a, 25-30

Heine H

Lehrbuch der biologischen Medizin

Stuttgart, Hippokrates, 2014 b, 4. Auflage

Hell D

Krankheit als seelische Herausforderung

Basel, Schwabe reflexe 2014

Helliwell P S, Taylor W J

Repetitive strain injury

Postgrad Med J 2004; 80(946):438-443

Hempen C-H, Brugger U

dtv-Atlas Akupunktur

München, Deutscher Taschenbuchverlag 2001, 5. Auflage

Hendricks L, Bengston W F, Gunkelman J

The Healing Connection: EEG Harmonics, Entrainment, and Schumann's Resonances

Journal of Scientific Exploration 2010; 24(4):655-6

Hensinger P, Wilke I

Mobilfunk: Neue Studienergebnisse bestätigen Risiken der nicht-ionisierenden Strahlung

umwelt-medizin-gesellschaft 2016; 3:15-25

Hermann L

Hat das magnetische Feld direkte physiologische Wirkungen?

Archiv für die gesammte Physiologie des Menschen und der Thiere 1888; 43:217-34

Hersch J

Santé: L'utopie d'une définition

Schweiz. Ärztezeitung 1981; 62 (21):1531-2

Herxheimer A

The prevention and treatment of jet lag

BMJ 2003; 326(7384):296-7

Hessenmöller A M, Rogosky E

„Denk an mich. Dein Rücken.“ – Eine Befragung zu Rückengesundheit und Präventionskultur in Unternehmen

Berlin, IAG Report 1/2014

Heymans M W, van Tulder M W, Esmail R, Bombardier C, Koes B W

Back schools for non-specific low back pain. (Review)

The Cochrane Collaboration, The Cochrane Library 2011; Issue 2

Hibbard J H, Greene J

What The Evidence Shows About Patient Activation: Better Health Outcomes And Care Experiences; Fewer Data On Costs

Health Affairs 2013; 32(2):207–14

Hildebrandt G, Moser M, Lehofer M

Chronobiologie und Chronomedizin. Biologische Rhythmen-medizinische Konsequenzen

Heidelberg, Hippokrates Verlag 1998

Hoffman BM, Papas R K, Chatkoff D K, Kerns R D

Meta-Analysis of psychological interventions for chronic low back pain

Health Psychology 2007;26(1):1-9

Hoffmann G, Siegfried I

Kongressbericht Volkskrankheit Rückenschmerz: Neue Sichtweisen

Düsseldorf Köln, German Medical Science 2005

Hoffmann-Eßer W, Brockhaus C, Ernsting C, Lampert U, Siering U, Butz S, Führ M, Lühmann D, Scherer M, Mallwitz J

Systematische Leitlinien-Recherche und –bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronischer Rückenschmerz; IQWiG-Bericht 341

Köln, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2015

Hofstede G, Hofstede G J

Cultures and Organizations – Software of the mind

New York, Mcgraw- Hill Publ. Comp., 2010, 3. Auflage

Holland R A

True navigation in birds: from quantum physics to global migration

The Journal of Zoology 2014; 293(1):1-15

Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F

Radiologische Diagnostik bei akutem nicht-spezifischen Kreuzschmerz: Kommen bildgebende Verfahren zu häufig zum Einsatz?

Vortrag auf dem 13. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vom 24.-27.6.2014

<https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/653874/Datei/125088/Horenkamp-Sonntag-Vortrag-Radiologische-Diagnostik-bei-akutem-nicht-spezifischen-Kreuzschmerz-2014.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Houschyar K S, Lüdtke R, Dobos G J, Kalus U, Broecker-Preuss M, Rampp T, Brinkhaus B, Michalsen A
Effects of phlebotomy-induced reduction of body iron stores on metabolic syndrome: results from a randomized clinical trial

BMC Medicine 2012; 10:54; 1741-7015

Hróbjartsson A, Gøtzsche PC

Placebo interventions for all clinical conditions (Review)

The Cochrane Collaboration 2010; Published by John Wiley & Sons, Ltd

http://www.rima.org/web/medline_pdf/placebointerventions.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Hróbjartsson A, Kaptchuk T J, Miller F G

Placebo effect studies are susceptible to response bias and to other types of biases

Journal of Clinical Epidemiology 2011; 64(11):1223-9

Hüther G

Biologie der Angst

Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht 2011, 10. Auflage

Hufeland C W

Pathologie. Erster Band. Pathogenie

Jena 1799, In der akademischen Buchhandlung

Huff D

How to lie with statistics

New York, W W Norton & Company Inc. 1954

Hund F

Materie als Feld

Berlin Göttingen Heidelberg, Springer 1954

Hunt M A, Birmingham T B, Skarakis-Doyle E, Vandervoort A A

Towards a biopsychosocial framework of osteoarthritis of the knee

Disability and Rehabilitation 2008; 30(1):54-61

DOI: 10.1080/09638280701189960

Hutchison W D, Davis K D, Lozano A M, Tasker R R, Dostrovsky j O

Pain-related neurons in the human cingulate cortex

nature neuroscience 1999; 2(5):403-5

Institut für Demoskopie Allensbach

Naturheilmittel 2002

http://www.ifd-allensbach.de/uploads/tx_studies/6326_Naturheilmittel_2002.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Institut für Freie Berufe Nürnberg

Werbung: Ärzte

Gründungsinformation Nr. 21, 2012

http://www.ifb.uni-erlangen.de/fileadmin/ifb/doc/publikationen/gruendungsinfos/21_werbung_aerzte.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Jadad A R, Moore R A, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds D J M, Gavaghan D J, McQuay H J

Assessing the Quality of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary?

Controlled Clinical Trials 1996; 17(1):1-12

Jäger M

Belastung und Belastbarkeit der Lendenwirbelsäule im Berufsalltag. Ein interdisziplinärer Ansatz für eine ergonomische Arbeitsgestaltung

Düsseldorf, VDI Verlag 2001

Jahn R G, Dunne B J

Margins of Reality

Orlando, FL, A Harvest Book 1987

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Jaremka L M, Fagundes C P, Glaser R, Bennett J M, Malarkey W B, Kiecolt-Glaser J K
Loneliness predicts pain, depression, and fatigue: Understanding the role of immune dysregulation
 Psychoneuroendocrinology 2013; 38(8):1310-7
- Jarvik J G, Deyo R A
Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging
 Ann Intern Med. 2002; 137(7):586-97
- Jensen M C, Brant-Zawadzki M N, Obuchowski N, Modic M T, Malkasian D, Ross J S
Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain
 The New England Journal of Medicine 1994; 331(2):69-73
- Jensen K B, Petrovic P, Kerr C E, Kirsch I, Raicek J, Cheetham A, Spaeth A, Cook A, Gollub R L, Kong J, T J Kaptchuk
Sharing pain and relief: neural correlates of physicians during treatment of patients
 Molecular Psychiatry 2014; 19(3):392-8
- Jensen K B, Kirsch I, Odmalm S, Kaptchuk T J, Ingvar M
Classical conditioning of analgesic and hyperalgesic pain responses without conscious awareness
 PNAS 2015; 112(25):7863–67
- Ji R-R, Kohno T, Moore K A, Woolf C J
Central sensitization and LTP: do pain and memory share similar mechanisms?
 Trends in Neurosciences 2003; 26(12):696-705
- Jibu M, Yasue K
Quantum brain dynamics and consciousness. An Introduction
 Advances in consciousness studies
 Amsterdam Philadelphia, John Benjamins Publishing Company 1995
- Joels M, Baram T Z
The neuro-symphony of stress
 Nat Rev Neurosci. 2009; 10(6):459–466
- John K, Hanke M
Alcohol-attributable mortality in a high per capita consumption country – Germany
 Alcohol and Alcoholism 2002; 37(6):581-5
- Jones M W W
Electromagnetic-Field Theories of Mind
 Journal of Consciousness Studies 2013; 20(11–12):124-49
- Jones A K P, Brown W D, Friston K J, Qi L Y, Frackowiak R S J
Cortical and Subcortical Localization of Response to Pain in Man using Positron Emission Tomography
 Proc Biol Sci. 1991; 244(1309):39-44
 DOI: 10.1098/rspb.1991.0048
- Jütte R, Hoppe J-D, Scriba P C
Placebo in der Medizin
 Bundesärztekammer (Hrsg)
 Köln, Deutscher Ärzte-Verlag 2011
- Jütte R, Thürmann P
Placebo: Wirkungen sind messbar
 Deutsches Ärzteblatt 2014, 111(21):B-802, C-760
- Jung C G
Psychologische Typen
 Gesammelte Werke, 6. Band, 1921
 Freiburg, Walter Verlag 1994, 17. Auflage

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Junge A, Mannion A F

Fragebögen für Patienten mit Rückenschmerzen

Orthopädie 2004; 33:545-52

Juniper M, Le T K, Mladi D

The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: a literature-based review

Expert Opin Pharmacother 2009; 10 (16):2581-92

Kalauokalani D, Cherkin D C, Sherman K J, Koepsell T D, Deyo R A

Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain

Spine 2001;26(13):1418-24

Kam-Hansen S, Jakubowski M, Kelley J M, Kirsch I, Hoaglin D C, Kaptchuk T J, Burstein R

Altered Placebo and Drug Labeling Changes the Outcome of Episodic Migraine Attacks

Science Translational Medicine 2014; 6(218):218ra5

DOI: 10.1126/scitranslmed.3006175

Kamhieh-Milz S, Kamhieh-Milz J, Tauchmann Y, Ostermann T, Shah Y, Kalus U, Salama A, Michalsen A

Regular blood donation may help in the management of hypertension: an observational study on 292 blood donors

Transfusion 2016; 56(3):637-44

Kamper S, Apeldoorn A T, Chiarotto A, Smeets R J E M, Ostelo R W J G, Guzman J, van Tulder M W
Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis

BMJ 2015; 350:h444,

file:///C:/Users/User/Documents/Doktorat%2021.3.2016/Komplementäre%20Behandlung%20von%20lower%20back%20pain%20durch%20pulsierendes%20Magnetfeld/Literatur/low%20back%20pain/Kamper%20et%20al%202016.pdf, zuletzt besucht am 2.9.2016

Kaneshiro N K, Zieve D, Black B

Dehydration, Update 22.8.2013

<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000982.htm>, zuletzt besucht am 11.12.2016

Kapur B M, Lala P K, Shaw J L V

Pharmacogenetics of chronic pain management

Clinical Biochemistry 2014; 47(13-14):1169–87

Kaptchuk T J

The Web that has no Weaver. Understanding Chinese Medicine

New York, Congdon & Weed 1983

Kaptchuk T J

Intentional Ignorance: A History of Blind Assessment and Placebo Controls in Medicine

Bulletin of the History of Medicine 1998; 72(3):389-433

Kaptchuk T J

Acupuncture: Theory, Efficacy and Practice

Annals of Internal Medicine 2002; 136(5):374-83

Kaptchuk T J, Stason W B, Davis R B, Legedza A T R, Schnyer R S, Kerr C E, Stone D A, Nam B H, Kirsch I, Goldman R H

Sham device versus inert pill: a randomized controlled trial comparing two placebo treatments for arm pain due to repetitive strain injury

BMJ 2006; 332(7538):391-7

Kaptchuk T J, Kelley J M, Conboy L A, Davis R B, Kerr C E, Jacobson E E, et al.

Components of placebo effects: randomized controlled trial in patients with irritable bowel syndrome

Br Med J 2008; 336(7651):999–1003

Kaptschuk T J, Friedlander E, Kelley J M, Sanchez M N, Kokkotou E, Singer J P, Kowalczykowski M, Miller F G, Kirsch I, Lembo A J

Placebos without Deception: A randomized controlled trial in Irritable Bowel Syndrome
PLOS ONE 2010; 5(12):e15591

Karasek R A

Job Demands, Job Decision Latitude, and Mental Strain: Implications for Job Redesign

Administrative Science Quarterly 1979; 24(2):285-308

DOI: 10.2307/2392498

Kavaliers M, Ossenkopp K-P

Exposure to rotating magnetic fields alters morphine-induced behavioral responses in two strains of mice

Neuropharmacology 1985; 24(4):337-40

Kay R W

Schizophrenia and season of birth: relationship to geomagnetic storms

Schizophrenia Research 2004; 66(1):7-20

Kellner G, Bergsmann O

Grundsystem und Regulationsstörungen

Heidelberg, Haug 1998

Kellner G

Das Grundsystem nach Pischinger und seine Bedeutung im zukünftigen Wandel der Medizin

In: Grundsystem und Regulationsstörungen

Bergsmann O, Bergsmann R, Kellner M (Herausgeber)

Heidelberg, Haug Verlag, 1984, S. 15-26

Kelly R

The Human Antenna

Santa Rosa, Ca, Energy Psychology Press 2007

Kepler C K, Ponnapan R K, Tannoury C A, Risbud M V, Anderson D G

The molecular basis of intervertebral disc degeneration

The Spine Journal 2013; 13(3):318-30

Kickbusch I

Die Gesundheitsgesellschaft

Werbach-Gamburg, Verlag für Gesundheitsförderung 2006

Kiecolt-Glaser J K, McGuire L, Robles T F, Glaser R

Psychoneuroimmunology: Psychological influences on immune function and health

J Consult Clin Psychol. 2002a; 70(3):537-47

Kiecolt-Glaser J K, McGuire L, Robles T F, Glaser R

Psychoneuroimmunology and psychosomatic medicine: Back to the future

Psychosom Med. 2002b; 64(1):15-28

King V

Beschleunigte Lebensführung – ewiger Aufbruch

Psyche 2011; 65:1061-88

Kirsch I

Antidepressants and the Placebo Effect

Zeitschrift für Psychologie 2014; 222(3):128-34

Kirsch I, Scoboria A, Moore T J

Antidepressants and placebos: Secrets, revelations, and unanswered questions

Prevention & Treatment 2002; 5(1):No Pagination Specified Article 33.

Kirsch I, Moore T J, Scoboria A, Nicholls S S

The emperor's new drugs: An analysis of antidepressant medication data submitted to the U.S. Food and Drug Administration

Prevention and Treatment 2002; 5(1):23

Doi: 10.1037/1522-3736.5.1.523a

Kirsch I, Deacon B J, Huedo-Medina T B, Scoboria A, Moore t J, Johnson B T

Initial Severity and Antidepressant Benefits: A Meta-Analysis of Data Submitted to the Food and Drug Administration

PLoS Medicine 2008; e45; 5(2):0260-8

Kirschvink J L, Kobayashi-Kirschvink A, Diaz-Ricci J C, Kirschvink S J

Magnetite in Human Tissues: a mechanism for the biological effects of weak ELF magnetic fields.

Bioelectromagnetics 1992; Supplement 1:101-13

Kirschvink J L

Microwave absorption in Magnetite: a possible mechanism for coupling nonthermal levels of radiation to biological systems.

Bioelectromagnetics 1996; 17(3):187-94

Kirschvink J L, Walker M M, Diebel C E

Magnetite-based magnetoreception

Current Opinion in Neurobiology 2001; 11(4):462-7

Kleimenova N G, Kozyreva O V, Breus T K, Rapoport S I

Seasonal Variation Of Magnetic Storm Influence On Myocardial Infarctions

Biophysics 2007; 52(6):625–31

Klerman E B, Gershengorn H B, Duffy J, Kronauer R E

Comparisons of the variability of three markers of the human circadian pacemaker

Journal of Biological Rhythms 2002;17 (2):181-93

Klitzing L, von

Einfluss elektromagnetischer Felder auf kardiovaskuläre Erkrankungen

umwelt-medizin-gesellschaft 2014; 27(1):17-21

Knaster P, Estlander A-M, Karlsson H, Kaprio J, Kalso E

Temperament Traits and Chronic Pain: The Association of Harm Avoidance and Pain-Related Anxiety

PLoS ONE 2012; 7(10): e45672

Doi:10.1371/journal.pone.0045672

Kobayashi Y, Kurata J, Sekiguchi M, Kokubun M, Akaishizawa T, Chiba Y, Konno S, Kikuchi S

Augmented Cerebral Activation by Lumbar Mechanical Stimulus in Chronic Low Back Pain Patients

Spine 2009; 34(22):2431–6

Kock S

Ärztliche Werbung im Wandel: Was darf ein Arzt wirklich?

Deutsches Ärzteblatt 2013; 4 SUPPLEMENT PRAXIS: 26-28

Köcher R

MLP Gesundheitsreport 1011

Schaubild „Gesundheitsbewusstes Verhalten – Ideal und Realität klaffen auseinander

<https://mlp-ag.de/presse/gesundheitsreport-alt/gesundheitsreport-2011/schaubilder/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Köhler B

Die Matrix und ihr Stellenwert im Organismus

CoMED 2011; 06: 1-4

http://www.sienner-kongress.de/sienerkongress_web_2012/download/Koehler_Matrix%20Comed%202011-04.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Köhnke K

Der Wasserhaushalt und die ernährungsphysiologische Bedeutung von Wasser und Getränken

Ernährungs Umschau 2011; 2:88-95

DOI: 10.4455/eu.2011.990

König F M

Ein historischer Rückblick „in die Zukunft“ um die Schumann-Resonanz

Wetter Boden Mensch 2006; 2:16-17

König H L, Krueger A P, Lang S, Sonnig W

Biologic Effects of Environmental Electromagnetism

New York, Springer-Verlag 1981

Kofahl C, Lüdecke D, Schalk B, Härter M, Knesebeck von dem O

Was weiß und denkt die Bevölkerung über Alzheimer und andere Demenz-Erkrankungen?

In: Gesundheitsmonitor 3/2013; Böcken J, Braun B und Repschläger U (Hrsg.)

Verlag Bertelsmann Stiftung Gütersloh 2013, 39-62

http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/201302-Abstract.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Kohlmann T, Schmidt CO

Epidemiologie des Rückenschmerzes

In: Hildebrandt J, Müller G, Pfingsten M (Hsg.)

Lendenwirbelsäule, Ursachen, Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen.

München, Urban & Fischer 2005: 3–13

Kok B E, Coffey K A, Cohn M A, Catalino L I, Vacharkulksemsuk T, Algoe S B, Brantley M,

Fredrickson B L

How Positive Emotions Build Physical Health: Perceived Positive Social Connections Account for the Upward Spiral Between Positive Emotions and Vagal Tone

Psychological Science 2013; 24(7):1123–32

Koolman J, Röhm K-H

Taschenatlas Biochemie des Menschen

Stuttgart, Thieme Verlag 2009, 4. Auflage

Kopp V J

Henry K. Beecher, M.D.: Contrarian (1904-1976)

ASA Newsletter 1999; 63(9):9-11

https://www.woodlibrarymuseum.org/news/newsletter/NL_1999.PDF, zuletzt besucht am 9.9.2016

Kong J, Spaeth R B, Wey H-Y, Cheetham A, Cook A H, Jensen K, Tan Y, Liu H, Wang D, Loggia M L,

Napadow V, Smoller J W, Wasan A D, Gollub R L

S1 is associated with chronic low back pain: a functional and structural MRI study

Molecular Pain 2013; Aug 21, 9:43

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3765748/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Korff M von, Ormel J, Keefe F J, Dworking S F

Grading the severity of chronic pain

Pain 1992; 50 (2):133-149

Korff M von, Balderson B H, Saunders K, Miglioretti D L, Lin E H, Berry S, Moore J E, Turner J A

A trial of an activating intervention for chronic back pain in primary care and physical therapy settings

Pain 2005; 113(3):323-30

Korunka C, Kubicek B

Beschleunigung im Arbeitsleben – neue Anforderungen und deren Folgen

In: Immer schneller, immer mehr (Hrsg. Junghanns G und Moschhäuser M), baua

Wiesbaden, Springer VS 2013, 17-39

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Krämer W

Wir kurieren uns zu Tode
Berlin, Ullstein Verlag 1997

Krämer W

Die Angst der Woche
München, Piper Verlag 2011

Kramer I, Bödeker W

Iga.report 16: Return on Investment im Kontext der betrieblichen Gesundheitsförderung und Prävention

https://www.iga-info.de/fileadmin/redakteur/Veroeffentlichungen/iga_Reporte/Dokumente/iga-Report_16_Analyse_ROI-Kalkulatoren.pdf, zuletzt besucht am 7.9.2016

Kremers D, López-Marulanda J, Hausberger M, Lemasson A

Behavioural evidence of magnetoreception in dolphins: detection of experimental magnetic fields
Naturwissenschaften 2014; 101(11):907–11

Krogsbøll L T, Hróbjartsson A, Gøtsche P C

Spontaneous improvement in randomised clinical trials: meta-analysis of three-armed trials comparing no treatment, placebo and active intervention
BMC Med Res Methodol 2009 Jan 5; 9: 1

Krogsbøll L T, Jørgensen K J, Grønhøj Larsen C, Gøtzsche P C

General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease (Review)
Cochrane Database of Systematic Reviews 2012 Oct 17;(10):CD009009
DOI:10.1002/14651858.CD009009.pub2

Krüger-Brand H E

Interaktiv und keinesfalls blutig
Deutsches Ärzteblatt 2010; 107(25):A1242-3

Kuehl K S, Perrier E T, Elliot D L, Chesnutt J C

Efficacy in tart cherry juice in reducing muscle pain during running: a randomized controlled trial
Journal of the International Society of Sports Nutrition 2010; 7(1):17

Kulich W, Schwann H, Walcher J, Machreich K

The effect of MBST-Nuclear Resonance Therapy with a complex 3-dimensional electromagnetic nuclear resonance field on patients with Low Back Pain
J Back Musculoskelet Rehabil 2006; 19(2/3):79–87

Laerum E, Indahl A, Skouen JS

What is the “good back-consultation”?
A combined qualitative and quantitative study of chronic, low back pain patients’ interaction with and perceptions of consultations with specialists
J Rehabil Med 2006; 38(4):255-62

Lakhan S E, Hamlat E, McNamee T, Laird C

Time for a unified approach to medical ethics
Philosophy, Ethics and Humanities in Medicine 2009; 4:13

Lakhovsky G

Das Geheimnis des Lebens
München, Beck Verlag 1932

Lancaster G A, Dodd S, Williamson P R

Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice
Journal of Evaluation in Clinical Practice 2004; 10(2):307-12

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Lanska D J, Lanska J T

Franz Anton Mesmer and the Rise and Fall of Animal Magnetism: Dramatic Cures, Controversy and Ultimately a Triumph for the Scientific Method

In: Brain, Mind and Medicine; Neuroscience in the 18th Century

Whitaker H, Smith c U M, Finger S (edt.)

New York, Springer Science+ Business Media 2007, 301-320

Lalouschek J

Anliegensklärung im ärztlichen Gespräch - Patientenbeteiligung und neue Formen medizinischer Kommunikation

In: Menz F(Hrsg.) Migration und medizinische Kommunikation: Linguistische Verfahren der

Patientenbeteiligung und Verständnissicherung in ärztlichen Gesprächen mit MigrantInnen

Göttingen, Vienna University Press V&R unipress 2013, S. 353-444

Lam J R, Schneider J L, Zhao W, Corley D A

Proton Pump Inhibitor and Histamine 2 Receptor Antagonist Use and Vitamin B12 Deficiency

JAMA 2013; 310(22):2435-42

Lambeek L C, van Mechelen W, Knol D L, Loisel P, Anema J R

Randomised controlled trial of integrated care to reduce disability from chronic low back pain in working and private life

British Medical Journal 2010;340:c1035

Lancaster G A, Dodd S, Williamson P R

Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice

Journal of Evaluation in Clinical Practice; Special Issue: Evidence Based Medicine 2004; 10(2):307–12

Langwieser C

Healthstyle – Die Gesundheitswelt der Zukunft

Hamburg, New Business EDITION 2009

Lauche R, Cramer H, Dobos G, Langhorst J, Schmidt S

A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome

Journal of Psychosomatic Research 2013; 75:500-10

Lawrence R, Rosch P J, Plowden J

Magnet Therapy

Rocklin, CA: Prima Press; 1998

Lazarus R S, Folkman S

Stress, appraisal and coping

New York, Springer 1984

Leboeuf-Yde C

Back pain–individual and genetic factors

Journal of Electromyography and Kinesiology 2004; 14(1):129–33

Lee P B, Kim Y C, Lim Y J, Lee C J, Choi S S, Park S H, Lee J G, Lee S C

Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic lower back pain: a randomized, double-blind, placebo controlled study

J Int Med Res 2006; 34(2):160–7

Leeuw M, Goossens M E J B, Linton S J, Crombe G, Boersma K, Vlaeyen J W S

Review paper: The Fear-Avoidance Model of Musculoskeletal Pain: Current State of Scientific Evidence

Journal of Behavioral Medicine 2007; 30(1):77-94

DOI: 10.1007/s10865-006-9085-0

Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham I D

Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions

Patient Educ Couns 2008; 73(3):526–35

Légaré F, Witteman H O

Shared decision making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice

Health Affairs 2013; 32(2):276–84

Leonhart R

Lehrbuch Statistik

Bern, Verlag Hans Huber, Hogrefe AG 2013

Leszczynski D, Joenväärä S, Reivinen J, Kuokka R

Non-thermal activation of the hsp 27/p38MAPK stress pathway by mobile phone radiation in human endothelial cells: molecular mechanism for cancer and blood-brain barrier related effects

Differentiation 2002; 70(2-3):120-9

Levine J D, Gordon N C, Fields H L

The Mechanism of Placebo-Analgesia

The Lancet 1978; 2(8091):654-7

Lewith G, Barlow F, Eyles C, Flower A Hall S, Hopwood V, Walker J

The Context and Meaning of Placebos for Complementary Medicine

Forsch Komplementärmed 2009; 16:404–12

Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme J M

Electromagnetic fields for treating osteoarthritis (Review)

The Cochrane Collaboration, The Cochrane Library 2013; 12:1-48

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003523.pub2/pdf>, zuletzt besucht am 29.11.2016

Liang C-z, Li H, Tao Y-q, Zhou X-p, Yang Z-r, Li F-c, Chen Q-x

The relationship between low pH in intervertebral discs and low back pain: a systematic review

Arch Med Sci 2012; 8(6):952-6

Liboff A R

Signal shapes in electromagnetic therapies: A primer

In "Bioelectromagnetic medicine", Rosch P J, Markov M S (eds.)

New York, Taylor & Francis 2004 a, S. 17-37

Liboff A R

Toward an electromagnetic paradigm for biology and medicine

The Journal of Alternative and Complimentary Medicine 2004 b; 10(1):41-47

Liboff A R

The charge-to-mass ICR signature in weak elf Bioelectromagnetic effects

In: Advantages in Electromagnetic fields in Living System 2005; 4:189-218

Liboff A R

Local and Holistic Electromagnetic Therapies

Electromagnetic Biology and Medicine 2007; 26:315-325

Liboff A R

A role for the geomagnetic field in cell regulation

Electromagnetic Biological Medicine 2010; 29(3):105-12

Doi: 10.3109/15368378.2010.493129

Liboff A R

Why are living things sensitive to weak magnetic fields

Electromagnetic Biology and Medicine 2014; 33(3):241-5

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Liboff A R

Subtle Electromagnetic Interactions in living things

In: Bioelectromagnetic and Subtle Energy Medicine, Rosch P J (edt.)

Boca Raton, FL, CRC Press 2014 a, 2. Auflage, S. 121-124

Liboff A R

Medical Problems Arising from Solar Storms

In: Bioelectromagnetic and Subtle Energy Medicine, CRC, Rosch P J (edt.)

Boca Raton, FL, CRC Press 2014 b, 2. Auflage, S. 401-10

Liebers F, Brendler C, Latza U

Alters- und berufsgruppenabhängige Unterschiede in der Arbeitsunfähigkeit durch häufige Muskel-Skelett-Erkrankungen

Bundesgesundheitsblatt 2013, 56:367-80

DOI 10.1007/s00103-012-1619-8

Liebl M P, Windschmitt J, Besemer A S, Schäfer A-K, Reber H, Behl C, Clement A M

Low-frequency magnetic fields do not aggravate disease in mouse models of Alzheimer's disease and amyotrophic lateral sclerosis

SCIENTIFIC REPORTS 2015; Febr 26,5: 8585

DOI: 10.1038/srep08585

Lind G

Effektstärken. Statistische, praktische und theoretische Bedeutsamkeit empirischer Befunde

Marktforschung 2016, Dossier, online veröffentlicht 6.10.2014

<http://www.marktforschung.de/hintergruende/themendossiers/repraesentativitaet-und-relevanz/dossier/statistische-praktische-und-theoretische-bedeutsamkeit-empirischer-befunde/>

zuletzt besucht 2.9.2016

Version 2016: http://www.uni-konstanz.de/ag-moral/pdf/Lind-2016_Effektstaerke-Vortrag.pdf, zuletzt besucht am 11.12.2016

Linde K, Witt CM, Streng A, Weidenhammer W, Wagenpfeil S, Brinkhaus B, Willich S N, Melchart D

The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain

Pain 2007; 128(3):264–71

Lindstrom A-M

fMRI Provides Visual Evidence of Pain

The Rheumatologist 2015; 1. Januar

<http://www.the-rheumatologist.org/article/fmri-provides-visual-evidence-of-pain/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Linton S J

A population-based study of the relationship between sexual abuse and back pain: establishing a link

Pain 1997; 73(1):47–53

Linton S J

The Socioeconomic Impact Of Chronic Back Pain: Is Anyone Benefiting?

Pain 1998; 75(2-3):163-8

Linton S J

A Review of Psychological Risk Factors in Back and Neck Pain

Spine 2000; 25(9):1148–56

Linton S J, Buer N, Vlaeyen J, Hellsing A

Are fear-avoidance beliefs related to inception of an episode of back pain? A prospective study

Psychology & Health 2000; 14(6):1051-9

Linton S J, Boersma K, Jansson M, Svärd L, Botvalde M

The Effects of Cognitive-Behavioral and Physical Therapy Preventive Interventions on Pain-Related Sick Leave - A Randomized Controlled Trial

Clin J Pain 2005; 21(2):109-19

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Linton S J, Bergbom S

Review: Understanding the link between depression and pain
Scandinavian Journal of Pain 2011; 2(2):47–54

Lipton B

Intelligente Zellen

Burgrain, Koha Verlag, 2006

Loef M

Moderner Lebensstil und Demenzrisiko

Reihe: Kultur-Medizin-Gesellschaft

Essen, KVC Verlag 2013

Löllgen H

Alter, Altern und Bewegung

Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(12):A788-9

Lohaus A, Schmitt G M

Fragebogen zur Kontrollüberzeugung bei Krankheit und Gesundheit

Bern, Verlag Hans Huber 1989

Lohmann-Haislah A

Stressreport Deutschland 2012

Dortmund Berlin Dresden, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (baua) 2012

Lorenz P R

Klinisch-Pharmakologisches Gutachten „Die Anwendung elektromagnetischer Felder in der Knochenheilung“

MediFo GmbH Medizinische Forschung Buchloe 2006

http://www.magnetfeldtherapie.ch/Studien/Knochenheilung-Gutachten_2006.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Lorenz R-F

Beziehung als Ressource

In: verbunden gesunden

Krause Ch, Lehmann N, Lorenz R-F, Petzold Th D (Hrsg.)

Heckenbeck, Verlag Gesunde Entwicklung 2007, 85-96

Lown B, Wolf M

Approaches to Sudden Death from Coronary Heart Disease

Circulation 1971; 44(1):130-42

Lown B

Die verlorene Kunst des Heilens

Berlin, Suhrkamp Verlag 2004; 1. Auflage

Ludwig W

Informative Medizin

Essen, VGM Verlag für Ganzheitsmedizin, 1999

Ludwig W, Umlauf R

Erfahrungen mit analgetischer Wirkung der Magnetfeldtherapie (Kombination von Nieder- und Hochfrequenzfeldern)

Erfahrungsheilkunde. 1994; 43(5):279-83

Lüpsen H

Kontingenztabellenanalyse

Regionales Rechenzentrum der Universität zu Köln

<http://www.uni-koeln.de/~a0032/statistik/kontingenztabellen.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Lüthi H

Lebensqualität transparent machen

Physiopraxis 2007; 5:34-5

Lütz M

Lebenslust, wider die Diät-Sadisten, den Gesundheitswahn und den Fitneß-Kult

München, Knauer Verlag 2005

Lumeng C N, Saltiel A R

Inflammatory links between obesity and metabolic disease

J Clin Invest. 2011; 121(6):2111-17

Doi:10.1172/JCI57132.

Lundh A, Barbateskovic M, Hrobjartsson A, Gotzsche P C

Conflicts of interest in medical journals: The influence of industry-supported randomized trials on journal impact factors and revenue-cohort study

PLoS Medicine 2010; 7(10):e1000354

Macfarlane G J, Thomas E, Papageorgiou A C, Croft P R, Jayson M I, Silman A J

Employment and Physical Work Activities as Predictors of Future Low Back Pain

Spine 1997; 22(10):1143-9

Macfarlane G J, Pallewatte N, Paudyal P, Blyth F M, Coggen D, Crombez G, Linton S, Leino-Arjas P, Silman A J, Smeets R J, van der Windt D

Evaluation of work-related psychosocial factors and regional musculoskeletal pain: results from a EU-LAR Task Force

Ann Rheum Dis 2009; 68(6):885-91

MacPherson H, Hammerschlag R

Acupuncture and the Emerging Evidence Base: Contrived Controversy and Rational Debate

Journal of Acupuncture and Meridian Studies 2012; 5(4):141-7

Madden K S, Felten D L

Experimental Basis for Neural-Immune Interactions

Physiological Reviews 1995; 75(1):77-106

Magnussen C E, Stevens H C

Visual sensation caused by changes in the strength of a magnetic field

Am. J. Physiol. 1911; 29 (2):124-36

Maher C, Underwood M, Buchbinder R

Non-specific low back pain

The Lancet, October 10, 2016

DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30970-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30970-9)

Maier-Borst H

Keim bleibt geheim

Zeit online, 22.11.2014

<http://blog.zeit.de/open-data/2014/11/22/mrsa-esbl-vre-keime-daten/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Malik et al.

Guidelines: Standards of heart rate variability

Eur Heart J 1996; 17(3):354-81

Maneka N J, MacGregor A J

Epidemiology of back disorders: prevalence, risk factors, and prognosis

Current Opinion in Rheumatology 2005; 17(2):134-140

DOI: 10.1097/01.bor.0000154215.08986.06

<http://www.researchgate.net/publication/8022393>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Manheimer E, White A, Berman B, Forys K, Ernst E

Meta-Analysis: Acupuncture for Low Back Pain

Annals of Internal Medicine 2005; 142(8):651-63

Mannion R, Davies H, Konteh H, Jung T, Scott T, Bower P, Whalley D, McNally R, McMurray R

Measuring and Assessing Organisational Culture in the NHS

Produced for the National Co-ordinating Centre for the National Institute for Health Research Service Delivery and Organisation Programme (NCCSDO)

http://www.netscc.ac.uk/hsdr/files/project/SDO_FR_08-1501-091_V01.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Mansour A R, Baliki M N, Huang L, Torbey S, Herrmann K M, Schnitzer T J, Apkarian A V

Brain white matter structural properties predict transition to chronic pain

Pain 2013; 154(10):2160-8

DOI:10.1016/j.pain.2013.06.044

Marchand F, Perretti M, McMahon S B

Role of the Immune System in Chronic Pain

Nature 2005; 6(7):521-532

Marino A A

Environmental Electromagnetic Energy and Public Health

In: Modern Bioelectricity, Marino A A (edt.)

New York Basel, M. Dekker 1988, 965-1044

Markov M S

“Biological windows”: A tribute to W. Ross Adey

The Environmentalist 2005; 25(2):67-74

Markov M S

Thermal vs. nonthermal mechanisms of interactions between electromagnetic fields and biological systems

In: Bioelectromagnetics von Ayrapetyan S N und Markov M (Hrsg.)

Dordrecht, NL, Springer 2006; 1-15

Markov M S

Pulsed electromagnetic field therapy history, state of the art and future

Environmentalist 2007 a; 27(4):465-75

Doi:10.1007/s10669-007-9128-2

Markov M S

Expanding use of pulsed electromagnetic field therapies

Electromagnetic Biology and Medicine 2007 b; 26(3):257-74

Markov M S

Electromagnetic fields and life

Electrical & Electronic Systems 2014a; 3(1):1-5

<http://www.omicsgroup.org/journals/electromagnetic-fields-and-life-2332-0796-3-119.php?aid=22376>,
zuletzt besucht am 9.9.2016

Markov M S

Electric and Magnetic Fields Bioeffects

In: Encyclopedia of Applied Electrochemistry, Kreysa et al. (Edts)

New York, Springer Science and Business Media 2014 b, 379-84

DOI: 10.1007/978-1-4419-6996-5_261

Markov M S, Hazlewood C, Ericsson A

Systemic Effect: A new approach to magnetic field therapy

The Environmentalist 2005; 25(2):121-29

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Markov M S, Hazlewood C F

Electromagnetic field dosimetry for clinical application

Environmentalist 2009; 29(2):161-168

DOI: 10.1007/s10669-009-9219-3

Marstedt G, Moebus S

Gesundheitsberichterstattung des Bundes

Inanspruchnahme Alternativer Methoden in der Medizin

RKI Themenheft Nr. 9

Stuttgart, ISBN 3-89606-130-5, 2002

Martin B I, Devo R A, Mirza S K, Turner J A, Comstock B A, Hollingworth W, Sullivan S D

Expenditures and health status among adults with back and neck problems

JAMA 2008; 299(6):656-64

Maturana H R und Varela F J

Der Baum der Erkenntnis

Die biologischen Wurzeln menschlichen Erkennens

Frankfurt am Main, Fischer Verlag 2010, 3. Auflage (Original erschienen 1984)

Maxey E S

Critical Aspects of Human Versus Terrestrial Electromagnetic Symbiosis

In Biological Effects of Electromagnetic Waves

Selected Papers of the USNCIURSI Annual Meeting, Boulder, CO; 1975

McAllister M J

What is Central Sensitization?

ICP Institute for Chronic Pain, 27.4.2012 a, update 8.9.2016

<http://www.instituteforchronicpain.org/understanding-chronic-pain/what-is-chronic-pain/central-sensitization>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

The meaning of „chronic“ and why the Healthcare System refuses to accept the chronicity of chronic pain, 27.4.2012 b

ICP Institute for Chronic Pain

<http://www.instituteforchronicpain.org/understanding-chronic-pain/healthcare-system-failings/the-meaning-of-chronic>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

Back Pain: What is Chronic Back Pain?

ICP Institute for Chronic Pain, 27.4.2012 c, update

<http://www.instituteforchronicpain.org/common-conditions/back-pain>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

From Degenerative Disc Disease to Central Sensitization: A Paradigm Shift, 28.4.2013

ICP Institute for Chronic Pain 2013 a

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/from-degenerative-disc-disease-to-central-sensitization-a-paradigm-shift/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

Fear-Avoidance of Pain, 9.9.2013

Institute for Chronic Pain 2013 b

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/fear-avoidance-pain/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

Mind reading: How to Cope with Pain Series, 7.9.2014

ICP Institute for Chronic Pain 2014 a

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/mind-reading-cope-pain-series/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

McAllister M J

CBT and Central Sensitization, 1.9.2014

ICP Institute for Chronic Pain 2014 b

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/cbt-central-sensitization/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

Why the Stigma of Chronic Pain remains, 26.10.2014

ICP Institute for Chronic Pain 2014c

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/stigma-chronic-pain-remains/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

On the meaning of chronic

ICP Institute for Chronic Pain 2014 d

<http://www.instituteforchronicpain.org/understanding-chronic-pain/healthcare-system-failings/the-meaning-of-chronic>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

All or Nothing Thinking: How to Cope with Pain Series, 13.10.2014

ICP Institute for Chronic Pain 2014 e

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/nothing-thinking-cope-pain-series/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

Stress, Inflammation and Chronic Pain, 24.11.2014

ICP Institute for Chronic Pain 2014f

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/stress-inflammation-chronic-pain/>, zuletzt besucht 9.9.2016

McAllister M J

Back Pain: What is chronic back pain

ICP Institute for Chronic Pain 2012, updated 2015 a

www.instituteforchronicpain.org/common-conditions/back-pain, zuletzt besucht am 9.9.2016

McAllister M J

The Biopsychosocial Nature of Pain

ICP Institute for Chronic Pain 2015 b

<http://www.instituteforchronicpain.org/blog/the-biopsychosocial-nature-of-pain/>, Seite zuletzt besucht am 9.9.2016

McBeth J, Jones K

Epidemiology of chronic musculoskeletal pain

Best Pract Res Clin Rheumatol 2007; 21(3):403-25

McCracken L M, Turk D C

Behavioral and cognitive-behavioral treatment for chronic pain: Outcome, predictors of outcome, and treatment process

Spine 2002; 27(22):2564–73

McFadden J

Quantum evolution

New York, Norton 2001

McFadden J

The CEMI field theory – closing the loop

Journal of Consciousness Studies 2013;20(1–2):153–68

McGettigan P, Henry D

Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs That Elevate Cardiovascular Risk: An Examination of Sales and Essential Medicines Lists in Low-, Middle-, and High-Income Countries

PLoS Med 2013; 10(2):e1001388

Doi:10.1371/journal.pmed.1001388

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Meade T W, Dyer S, Browne W, Townsend J, Frank A O

Low back pain of mechanical origin: randomised comparison of chiropractic and hospital outpatient treatment

BMJ 1990; 300:1431-7

Medzhitov, R

Origin and physiological roles of inflammation

Nature 2008; 454:428-435

Meinhardt P L

Water Quality and Water-Related Disease

Public Health April 2013

DOI: 10.1093/obo/9780199756797-0052

<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199756797/obo-9780199756797-0052.xml>,
zuletzt besucht am 9.9.2016

Meissner K, Linde K

Krankheitsspezifische Ausprägung von Placeboeffekten

München, Expertise für die Bundesärztekammer 2013

Melzack R

Pain and the Neuromatrix in the Brain

Journal of Dental Education 2001; 65(12):1378-82

Mennie D

Consumer electronics: Television on a silver platter: A proliferation of options may spawn some orphans in the contest among developers of video disks

IEEE Spectrum 1975; 12(8):34-9

Merskey H, Bogduk N

CLASSIFICATION OF CHRONIC PAIN

IASP (International Association for the Study of Pain) PRESS, SEATTLE 1994

<http://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/Publications2/FreeBooks/Classification-of-Chronic-Pain.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Meyer J-A

Gesundheit in KMU –Widerstände gegen Betriebliches Gesundheitsmanagement in kleinen und mittleren Unternehmen - Gründe, Bedingungen und Wege zur Überwindung

Veröffentlichungen zum Betrieblichen Gesundheitsmanagement der TK 2008

Band 17 - ISSN 1610-8450

Herausgegeben von der Techniker Krankenkasse, Hamburg, Fax 040 - 69 09-22 58, Internet: www.tk-online.de

Meyer-Abich K M

Was es bedeutet, gesund zu sein

München, Hanser Verlag, 2010

Miller A H, Haroon E, Raison C L, Felger J

Cytokine targets in the brain: impact on neurotransmitters and neurocircuits

Depress Anxiety 2013; 30(4):297–306

Miller B

NIH grant will help understanding how connections rewire after spinal cord injury

Newswise, Washington University at St. Louis, 9.2.2015, 1R01NS090617-01A1

http://www.newswise.com/articles/view/629481/?sc=rss&utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+NewswiseScinews+%28Newswise%3A+SciNews%29, zuletzt besucht am 9.9.2016

Miller F G, Wendler D, Swartzman L C

Deception in research on the placebo effect

PLoS Med 2005; 2(9):e262

Doi:10.1371/journal.pmed.0020262

Miller I

Schumann Resonance, Psychophysical Regulation & Psi (Part I)

Journal of Consciousness Exploration & Research 2013; 4(6):599-612

Miller J M

Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in KMU: Strategien für die Unterrichtung und Anhörung der Arbeitnehmer (Zusammenfassung)

Europäische Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen 2010

<https://www.eurofound.europa.eu/de/publications/executive-summary/2010/working-conditions-industrial-relations/health-and-safety-at-work-in-smes-strategies-for-employee-information-and-consultation-executive>, zuletzt besucht am 6.9.2016

Milligan E D, Watkins L R

Pathological and protective roles of glia in chronic pain

NATURE Reviews Neuroscience 2009; 10(1):23-36

Mitchell E

Quantum Holography: A Basis for the Interface between mind and matter

In Bioelectromagnetic Medicine, Rosch & Markov,

Boca Raton, FL, Taylor & Francis, CRC Press 2004, 153-8

Mitnitski A B, Graham J E, Mogilner A J, Rockwood K

Frailty, fitness and late-life mortality in relation to chronological and biological age

BMC Geriatrics 2002, 27. Februar, 2:1

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC88955/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Moerman D E

Cultural variations in the placebo effect, Ulcers, Anxiety, and Blood Pressure

Med Anthropol Quarterly 2000; 14(1):51-72

Moerman D E, Jonas W B

Deconstructing the Placebo Effect and Finding the Meaning Response

Ann Intern Med. 2002; 136(6):471-6

Moller-Djafari H, Gerner C, Kundi M, Mosgöller W, Schmid G, Tuschl H, Farmer L, Neubauer G

ATHEM: Untersuchung athermischer Wirkungen elektromagnetischer Felder im Mobilfunkbereich

AUVA (Allgemeine Unfallversicherungsanstalt Wien), 2011, Report Nr. 47

Molsberger A F, Mau J, Pawelec D B, Winkler J

Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain – a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up

Pain 2002; 99(3):579-87

Montgomery F U

Ärztpräsident will Vorsorgeuntersuchungen prüfen lassen

Zeit online, 24.5.2014

<http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2014-05/Montgomery-Vorsorgeuntersuchung-Pruefung>, zuletzt besucht 9.9.2016

Moore-Ede M C

The Body's Inner Clocks

In: Health & Medical Horizons 1984; Elliot J P, Hantula R, McGeeveran W A Jr. (edt.)

New York, Macmillan Educational Company 1984, 167-75

Moore-Ede M C

Physiology of the circadian timing system: predictive versus reactive homeostasis

Am J Physiol 1986; 250(5 Pt 2):R737-52

Moore-Ede M C

Die Nonstop-Gesellschaft

München, Wilhelm Heyne Verlag 1993

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Morfeld M, Küch D, Greitemann B, Dibbelt S, Salewski C, Franke G H, Liebenau A
Multimodale Interventionsprogramme in der Rehabilitation von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen – ein Vergleich
 Rehabilitation 2010; 49(2):66-79
- Morgan E, Schmidt T (Übersetzer)
Benjamin Franklin: Eine Biographie
 München, C.H. Beck Verlag, 2005, 1. Auflage
- Morlock M, Bonin V, Hansen I, Schneider E
Statistische und biomechanische Untersuchung ausgewählter Aspekte der Begutachtung der BK2108
 In: Radandt S, Grieshaber R, Schneider W (Hrsg) „Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen“
 Leipzig, Monade Verlag 1998: 364–395
- Moseley B J, O'Malley K, Petersen N J, Menke T J, Brody B A, Kuykendall D H, Hollingsworth J C, Ashton C M, Wray N P
A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee
 The New England Journal of Medicine 2002; 347(2):81-8
- Moseley G L
I can't find it! Distorted body image and tactile dysfunction in patients with chronic back pain
 Pain 2008; 140(1):239-43
- Moser M, Puff H
Einsatz der Herzfrequenzvariabilität in der Psychosomatik
 OM& Ernährung 2006; 117:18-9
- Moser M, Frühwirth M, Kenner T
The symphony of life
 IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine 2008, Jan/Feb, 29-37
 DOI: 10.1109/MEMB.2007.907365
- Mothes H, Leukel C, Jo H-G, Seelig H, Schmidt S, Fuchs R
Expectations affect psychological and neurophysiological benefits even after a single bout of exercise
 J Behav Med 2016, August 9
 Doi:10.1007/s10865-016-9781-3
- Müller U, Roeder C, Dubs L, Duetz M S, Greenough C G
Condition-specific outcome measures for low back pain. Part II: Scale Construction
 Eur Spine J 2004; 13: 314-24
- Mühlhauser I
Zur Überschätzung des Nutzens von Prävention
 Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2014; 108(4):208-18
- Mullins J M, Litovitz T A, Montrose C J
The Role of Coherence in Electromagnetic Field-Induced Bioeffects: The Signal-to-Noise Dilemma
 In: Advances in Chemistry 1995; Vol. 250, Kap. 18: 319–338
 DOI: 10.1021/ba-1995-0250.ch018
- Mutter J, Curth A, Naumann J, Deth R, Walach H
Does inorganic mercury play a role in Alzheimer's disease? A systematic review and an integrated molecular mechanism
 Journal of Alzheimer's Disease 2010; 22(2):357-74
- Nahin R L, Boineau R, Khalsa P S, Stussman B J, Weber W J
Evidence-based evaluation of complementary health approaches for pain management in the United States
 Mayo Clin Proceedings 2016; 91(9):1292-1306

Nakagawa K

Magnetic field deficiency syndrome and Magnetic Treatment

Japan Medical Journal 1976; No 2745, Dec 4th

<http://4data.ca/ottawa/archive/health/biomagnetic.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Napier A D, Ancarno C, Butler B, Calabrese J, Chater A, Chatterjee H, Guesnet F, Horne R, Jacyna S, Jadhav S, Macdonald A, Neuendorf N, Parkhurst A, Reynolds R, Scambler G, Shamdasani S, Smith S Z, Stougaard-Nielsen J, Thomson L, Tyler N, Volkmann A-M, Walker T, Watson J, C de C Williams A, Willott C, Wilson J, Woolf K

Culture and Health

Lancet 2014; 384(9954):1607–39

National Center for Complementary and Alternative Medicine

Questions and answers about using magnets to treat pain

J Pain Palliat Care Pharmacother. 2005; 19(2):59-72

Nelson J H

Shortwave Radio Propagation Correlation with Planetary Positions 26

RCA Review 1951; 7(1):26-34

NHS

Measuring shared decision making. A review of research evidence. A report for the shared decision making programme in partnership with capita group plc“. 2012.

www.rightcare.nhs.uk/wp-content/uploads/2012/12/Measuring_Shared_Decision_Making_Dec12.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Nickolaenko A, Hayakawa M

Schumann Resonance for Tyros

Tokyo, Springer Geophysics Japan 2014

Nicolis G, Prigogine I

Self-Organization in Non-equilibrium Systems

London, John Wiley & Sons 1977

NIH National Health Interview Survey 2012

Use of Complimentary Health Approaches in the U.S

<https://nccih.nih.gov/research/statistics/NHIS/2012/cost>, zuletzt besucht am 2.11.2016

NIH Executive Summary

Pathways to Prevention Workshop: The Role of Opioids in the Treatment of Chronic Pain

Workshop Final Report, September 29–30, 2014

NIH Strategic Plan 2016

NCCIH 2016 Strategic Plan

<https://nccih.nih.gov/about/strategic-plans/2016>, zuletzt besucht am 2.11.2016

Nijhout H F

Metaphores and the Role of Genes in Development

Bioessays 1990; 12(9):441-6

Novak U, Kaye A H

Extracellular matrix and the brain: components and function

Journal of Clinical Neuroscience 2000; 7(4):280-90

Obst O

Die Grenzen der Literaturdatenbanken

Cardionews 2001; 4(11):22-4

http://medbib.klinikum.uni-muenster.de/obsto/text/artikel/cardionews_2001.pdf, zuletzt besucht am 7.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Obst O

Strategie der Literaturrecherche

Zweigbibliothek Medizin, Universitäts- und Landesbibliothek Münster, 2011

<https://www.uni-muenster.de/imperia/md/content/zbmedizin/merkblaetter/strategie-literaturrecherche.pdf>, zuletzt besucht am 7.9.2016

O'Donnel M P

What Is the ROAR Factor for Your Health Promotion Program? (Hint: We Used to Call It ROI), Editor's Notes

American Journal of Health Promotion 2015; 30(1):v-vi

OECD

Zuwanderung nach Deutschland weiter auf Rekordkurs – Deutliche Fortschritte in der Arbeitsmarktintegration<http://www.oecd.org/berlin/presse/zuwanderung-nach-deutschland-weiter-auf-rekordkursdeutliche-fortschritte-in-der-arbeitsmarktintegration.htm>, zuletzt besucht am 9.9.2016

O'Keefe J

Hippocampal Neurophysiology in the Behaving Animal

In: The Hippocampus Book

Andersen P, Morris R, Amaral D, Bliss T, O'Keefe J (eds.)

New York, Oxford University Press 2007, 475-85

O'Keefe J, Nadel L

The Hippocampus as a cognitive map

Oxford, Clarendon Press 1978

Olney J W

Brain Lesions, Obesity, and Other Disturbances in Mice Treated with Monosodium Glutamate

Science 1969; 164(3880):719-21

Olney J W

New Insights and New Issues in Developmental Neurotoxicology

NeuroToxicology 2002; Dec 23(6):659-68

Olson P, Amit H

Changes in earth's dipole

Naturwissenschaften 2006; 93(11):519-42

Omar A S, Awadalla M A, El-Latif M A

Evaluation of pulsed electromagnetic field therapy in the management of patients with discogenic lumbar radiculopathy

Int J Rheum Dis. 2012; 15(5):e101-8

Doi: 10.1111/j.1756-185X.2012.01745.x

Onnes H K

Further experiments with liquid helium. C. On the change of electric resistance of pure metals at very low temperatures etc. IV. The resistance of pure mercury at helium temperatures

In: KNAW, Proceedings 1911; 13 II:1274-76

Ornish D, Lin J, Daubenmier J, Weidner G, Epel E, Kemp C, Magbanua M J, Marlin R, Yglecias L, Carroll R R, Blackburn E H

Increased telomerase activity and comprehensive lifestyle changes: a pilot study

Lancet Oncology 2008; Nov 9(11):1048-57

DOI: 10.1016/S1470-2045(08)70234-1

Oschman J L

Recent Developments in Bioelectromagnetic Medicine

In: Bioelectric Medicine (Rosch P J, Markov M S, Hrsg)

Boca Raton, FL, Taylor & Francis 2004; S. 77-92

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Oschman J L

Energiemedizin

München, Elsevier, Urban & Fischer, 2006, 1. Auflage

Osler W, Bean R B, Bean W B

Sir William Osler aphorisms: From his bedside teachings and writings

New York, Schuman 1950; Nr. 265

Ostelo R W J G, de Vet H C W

Clinically important outcomes in low back pain

Best Practice & Research Clinical Rheumatology 2005; 19(4):593-607

Osthus H, Cziske R, Jacobi E

Cross-cultural adaption of a German version of the Oswestry Disability Index and evaluation of its measurement properties

Spine 2006; 31(14): E448–53

Otter M W, McLeod K J, Rubin C T

Effects of electromagnetic fields in experimental fracture repair

Clin Orthop Relat Res 1998; 355(Suppl.):90–104

Padgett D A, Glaser R

How stress influences the immune response

Trends in Immunology 2003; 24(8):444 – 8

Palmowski et al.

Innovative Konzepte und Technologien für die separate Behandlung von Abwasser aus Einrichtungen des Gesundheitswesens

Vortrag im Rahmen der Anti-Resist Fachtagung, Dresden, 21. Oktober 2013

Bundesministerium für Bildung und Forschung, Förderkennzeichen: 02WRS1280A-J

Panagopoulos D J, Johansson O, Carlo G L

Polarization: A key difference between Man-made and Natural Electromagnetic Fields, in regard to Biological Activity

Scientific Reports 2015 a;5:14914, 1-10

<http://www.nature.com/articles/srep14914>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Panagopoulos D J, Johansson O, Carlo G L

Real versus Simulated Mobile Phone Exposures in Experimental Studies

Hindawi Publishing Corporation

BioMed Research International 2015 b; ID 607053:1-8

<http://dx.doi.org/10.1155/2015/607053>

Pape H-C, Meuth S G, Seidenbecher T, Munsch T, Budde T

Der Thalamus: Tor zum Bewusstsein und Rhythmusgenerator im Gehirn

Neuroforum 2005; 2:44-54

Papi F, Ghione S, Rosa C, Seppia C D, Luschi P

Exposure to oscillating magnetic fields influences sensitivity to electrical stimuli. II. Experiments on humans

Bioelectromagnetics 1995;16(5):295-300

Paracelsus

Das Buch Paragranum

Berlin, Holzinger 2014

Paridon H, Ernst S, Harth V, Nickel P, Nold A, Pallapies D, unter Mitarbeit von Engst F, Krahnert L, Schurtz I, Zorn J

Schichtarbeit – Rechtslage, gesundheitliche Risiken und Präventionsmöglichkeiten

DGUV Report 1/2012

Deutsche Gesetzliche Unfall Versicherung 2012

<http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/iag-schicht-1.2012.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Parker R, Markov M

An analytical design technique for magnetic field therapy devices

The Environmentalist 2011 ; 31(2): 155-160

Pawluk W

Effects of Pulsed Electromagnetic Fields (PEMFs) on Stress

<https://www.drpawluk.com/wp-content/uploads/2016/05/Effects-of-Pulsed-Electromagnetic-Fields-on-Stress.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Pawluk W

Pain management with pulsed electromagnetic field (PEMF) treatment

Johns Hopkins University, School of medicine, 2003

<http://www.nisancos.com/wp-content/uploads/2013/09/Pain%20Management%20with%20PEMF.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Pazur A, Rassadina V, Dandler J, Zoller J

Growth of etiolated barley plants in weak static and 50 Hz electromagnetic fields tuned to calcium ion cyclotron resonance

BioMagnetic Research and Technology 2006; Febr 3, 4:1

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1403775/pdf/1477-044X-4-1.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Peck P

AMA: Ethics Council's Stance on Placebo Therapy Stirs Unease (2006)

<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/AMA/3555>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Pelletier K R

A Review and Analysis of the Clinical and Cost-Effectiveness Studies of Comprehensive Health Promotion and Disease Management Programs at the Worksite: Update VI 2000-2004

Journal of Occupational Environmental Medicine 2005; 47(10):1051-8

Pelletier K R

A Review and Analysis of the Clinical and Cost-Effectiveness Studies of Comprehensive Health Promotion and Disease Management Programs at the Worksite: Update VII 2004-2008

Journal of Occupational Environmental Medicine 2009; 61(7):822-37

Persinger M A

Schumann Resonance Frequencies Found Within Quantitative Electroencephalographic Activity: Implications for Earth-Brain Interactions

International Letters of Chemistry, Physics and Astronomy 2014; 11(1):24-32

Persinger M A, Saroka K S

Human Quantitative Electroencephalographic and Schumann Resonance Exhibit Real-Time Coherence of

Spectral Power Densities: Implications for Interactive Information Processing

Journal of Signal and Information Processing 2015; 6(2):153-64

Pert C B

Moleküle der Gefühle

Reinbek, Rowohlt Verlag 1999, 1. Auflage

Peschel A

Bessere Wirkstoffe und Therapien dämmen Krankenhausinfektionen ein

In: Jahresbericht 2014, S. 20-1

Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF)

Peterson F und Kennelly A E

Some physiological experiments with magnets in the Edison Laboratory

New York Med Journal 1892; 56:729-32

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Petzold T D

Praxisbuch Salutogenese

München, Südwest Verlag 2010

Pfingsten M

Rückenschmerzen und Psychologie

Journal für Neurologie Neurochirurgie und Psychiatrie 2011; 12(1):44-9

Pfingsten M., Hildebrandt J

Nomenklatur/Definition

In: Zenz M., Jurna I.(Hrsg): Lehrbuch der Schmerztherapie. Grundlagen, Theorie und Praxis für Aus- und Weiterbildung

Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2001, 2. Auflage, S. 175-184

Pfingsten M, Müller G, Chenot J-F

Vom Symptom zur Krankheit

In: Hildebrandt J, Müller G, Pfingsten M

Rückenschmerz und die Lendenwirbelsäule, 103-110

München, Urban & Fischer, Elsevier 2011, 2. Auflage

Pfingsten M, Hildebrandt J

Rückenschmerzen

In: Schmerzpsychotherapie

Von Kröner-Herwig B, Fettleöh J, Klinger R, Nilges P (Hrsg.)

Heidelberg, Springer Verlag 2007, S. 405-426

Pfingsten M, Schöps P

Low back pain: from symptom to chronic disease

Orthop Ihre Grenzgeb; 2004; 142(2):146-52

Philips H C

Avoidance behavior and its role in sustaining chronic pain

Behav. Res. Ther. 1987; 25(4):273-99

Phillips D P, Ruth T E, Wagner L M

Psychology and survival

Lancet 1993; 342(8880):1142-5

Picavet H S, Vlaeyen J W S, Schouten S A G

Pain catastrophizing and kinesiophobia: Predictors of chronic low back pain

Am. J Epidemiol 2002; 156(11):1028-34

Piccardi G

The Chemical Basis of Medical Climatology

Springfield, C.C. Thomas 1962

Pieber K, Schuhfried O, Fialka-Moser V

Magnetfeldtherapie – Ergebnisse hinsichtlich evidence based medicine

Wien Med Wochenschrift 2007; 157(1-2):34-6

Pilla A A

Mechanisms and therapeutic applications of time-varying and static magnetic fields

In: Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields, 3. Auflage; Barnes F und Greenebaum B (Hrsg.)

Boca Raton, FL, CRC, Taylor & Francis 2007, S. 351-412

Pilla A A, Muehsam D J, Markov M S

A dynamical systems/Larmor precession model for weak magnetic field bioeffects: Ion binding and orientation of bound water molecules

Bioelectrochem Bioenergetics 1997; 43(2):239-49

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Pincus T, Burton A K, Vogel S, Field A P

A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain

Spine 2002; 27 (5): E109-E120

Piontzik K

Gitterfeldstrukturen des Erdmagnetfeldes

Norderstedt, BoD, 2007

Pipitone N, Scott D L

Magnetic Pulse Treatment for Knee Osteoarthritis: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study

Current Medical Research and Opinions 2001; 17(3):190-6

Pischinger A

Das System der Grundregulation

Stuttgart, Haug-Verlag, 2014, 12. Auflage

Pittler M H, Brown E M, Ernst E E

Static Magnets for reducing pain : Systematic review and meta-analysis of randomized trials

CMAJ 2007; 177(7):736-42

Poissonnet C M, Véron M

Health effects of work schedules in healthcare professions

Journal of Clinical Nursing 2000; 9(1):13-23

Pollack G H

Wasser – viel mehr als H₂O

Kirchzarten, VAK Verlag 2015, 2. Auflage

Popp F-A

Properties of Biophotons and their theoretical implications

Indian Journal of Experimental Biology 2003; 41(5):391-402

Popp F-A

Biophotonen - Neue Horizonte in der Medizin

Stuttgart, Haug-Verlag 2006, 3. Auflage

Porzsolt F, Eisemann M, Habs M

Complementary alternative medicine and conventional medicine should use identical rules to complete clinical trials

European Journal of Integrative Medicine 2010; 2(1):3-7

Prato F S

Non-thermal extremely low frequency magnetic field effects on opioid related behaviors: Snails to humans, mechanisms to therapy

Bioelectromagnetics. 2015; 36(5):333-48

Doi: 10.1002/bem.21918.

Prato F S, Ossenkopp K-P, Kavaliers M, Sestini E A, Teskey G C

Attenuation of morphine-induced analgesia in mice by exposure to magnetic resonance imaging: Separate effects of the static, radiofrequency and time-varying magnetic fields

Mag Res Imag 1987; 5(1):9-14

Prato F S, Carson J J L, Ossenkopp K-P, Kavaliers M

Possible mechanisms by which extremely low frequency magnetic fields affect opioid function

FASEB J 1995; 9(9):807-14

Prato F S, Thomas A W, Cook C M

Extremely Low Frequency Magnetic Fields (ELFMF) and Pain Therapy

In: Advances in Electromagnetic Fields in Living Systems, Lin J C (Hrsg)

New York, Springer Science+Business Media 2005; 155-87

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Preparata G

QED Coherence in Matter

Singapore, World Scientific 1995

Presman A

Electromagnetic Fields and Life

New York, Plenum 1970

Prigogine I

Time, Structure and Fluctuations

Nobel Lecture, 8 December, 1977

http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/laureates/1977/prigogine-lecture.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Prunuske J P, St. Hill C A, Hager K D, Lemieux A M, Swanoski M T, Anderson G T, Lutfiyya M N

Opioid prescribing patterns for nonmalignant chronic pain for rural versus non-rural US adults: A population-based study using 2010 NAMCS data

BMC 2014; 14: 563

file:///C:/Users/User/AppData/Local/Temp/art%253A10.1186%252Fs12913-014-0563-8.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Putman N F, Endres C S, Lohmann C M F, Lohmann K J

Longitude Perception and Bicoordinate Magnetic Maps in Sea Turtles

Current Biology 2011; 21(6):463-6

Quittan M, Schuhfried O, Wiesinger G F, Fialka-Moser V

Clinical effectiveness of magnetic field therapy--a review of the literature

Acta Med Austriaca 2000; 27(3):61-8

Radoschewski M, Bellach M-M

Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey - Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene

RKI Gesundheitswesen 1999; 61, Sonderheft 2:191-9

Raison C L, Miller A H

Malaise, melancholia and madness: the evolutionary legacy of an inflammatory bias

Brain Behav Immun 2013; Juli 31:1-8

Rankin L

Mind over Medicine

München, Kösel Verlag 2014

Raphael K G, Widom C S

Post-traumatic stress disorder moderates the relation between documented childhood victimization and pain 30 years later

Pain 2011; 152(1):163-170

Doi: 10.1016/j.pain.2010.10.014

Rapoport S I, Boldypakova T D, Malinovskaia N K, Oraevskii V N, Meshcheriakova S A, Breus T K, Sosnovskii A M

Magnetic Storms as a Stress Factor

Biophysics 1998; 43(4):596-602

Rasch B, Friese M, Hofmann W, Naumann E

Quantitative Methoden 1 und 2

Berlin Heidelberg, Springer Verlag 2014

Raspe H

Rückenschmerzen**Heft 53**

Gesundheitsberichterstattung des Bundes

Robert Koch Institut, Berlin 2012

Raspe H, Hüppe A

Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: eine systematische Literaturübersicht am Beispiel der Indikation chronischer Rückenschmerz

Bericht an den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (im Bundesministerium für Gesundheit) 2014

http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Aktuelles/2014/Review_Evidenzbasierung_in_der_Rehabilitation.pdf, zuletzt besucht am 29.11.2016

Razali N M, Wah Y B

Power Comparisons of Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, Lilliefors and Anderson-Darling Tests

Journal of Statistical Modeling and Analytics 2011; 2(1):21-33

rbb

Wir sind die Angst

rbb-Report am 13.9.2016

<http://mediathek.rbb-online.de/tv/Die-rbb-Reporter/Wir-sind-die-Angst/rbb-Fernsehen/Video?documentId=37713768&topRessort=tv&bcastId=16269336>, zuletzt besucht am 15.9.2016

Rehm J, Room R

Cultural Specificity in alcohol use disorders

The Lancet online 3.9.2015

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2815%2900123-3/abstract>

Rein G

Bioinformation within the Biofield: Beyond Bioelectromagnetics

The Journal for Alternative and Complimentary Medicine 2004; 10(1):59-68

Reiter R

Neuere Untersuchungen zum Problem der Wetterabhängigkeit des Menschen

Arch. Meteor. Geophys. Bioklim 1953; 4(3):327-77

Ren K, Dubner R

Interactions between the immune and nervous systems in pain

Nat Med. 2010; 16(11):1267-1276

Doi:10.1038/nm.2234

Richardson et al.

Crossing the quality chasm: A new Health System for the 21. Century

Institute of Medicine 2001

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/pdf/Bookshelf_NBK222274.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Ricker G

Pathologie als Naturwissenschaft

Berlin, Springer Verlag 1925

Ricker H H III

Magnetism in the 19th century

The General Science Journal 2011, 5. Januar

<http://www.gsjournal.net/Science-Journals/Research%20Papers-Mechanics%20/%20Electrodynamics/Download/3240>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Ritz T, Thalau P, Phillips J B, Wiltschko R, Wiltschko W

Resonance effects indicate a radical-pair mechanism for avian magnetic compass

Nature 2004; 429:177-80

Doi:10.1038/nature02534

Rivat C, Becker C, Blugeot A, Zeau B, Mauborgne A, Pohl M, Benoliel J J

Chronic stress induces transient spinal neuroinflammation, triggering sensory hypersensitivity and long-lasting anxiety induced hyperalgesia

Pain 2010; 150(2):358-368

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Robertson J a, Théberge J, Weller J, Drost D J, Prato F S, Thomas A W

Low-frequency pulsed electromagnetic field exposure can alter neuroprocessing in humans

J. R. Soc. Interface 2010; 7(44):467–73

Doi:10.1098/rsif.2009.0205

Rocchi M B L, Sisti D, Benedetti P, Valentini M, Bellagamba S, Federici A

Critical comparison of nine different self-administered questionnaires for the evaluation of disability caused by low back pain

Eur Med Phys 2005; 41:275-81

Roch S, Föllmer J, Hampel P

Mediiert die Depressivität die Beziehung zwischen Angst-Vermeidungs-Kognitionen und Lebensqualität?

Der Schmerz 2016; doi:10.1007/s00482-016-0174-x

Rohde C, Chiang A, Adipoju O, Casper D, Pilla A A

Effects of Pulsed Electromagnetic Fields on Interleukin-1 and Postoperative Pain: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Pilot Study in Breast Reduction Patients

Plast Reconstr Surg 2010; 125(6):1620–29

Rohmert W, Rutenfranz J, Luczak H

Arbeitswissenschaftliche Beurteilung der Belastung und Beanspruchung an unterschiedlichen Industriearbeitsplätzen

In: Arbeitswissenschaftliche Beurteilung der Belastung und Beanspruchung an unterschiedlichen industriellen Arbeitsplätzen (Rohmert W, Rutenfranz J, Hrsg.)

Bonn, Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1975, 15-250

Roseman M, Milete K, Bero L A, Coyne J C, Lexchin J, Turner E H, Thombs B D

Reporting of conflicts of interest in meta-analyses of trials of pharmacological treatments

JAMA 2011; 305(10):1008-17

Rosenblat J D, Cha D S, Mansur R B, McIntyre R S

Inflamed moods: A review of the interactions between inflammation and mood disorders

Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 2014; August 4, 53: 23–34

Rouch I, Wild P, Ansiau D, Marquié J C

Shiftwork experience, age and cognitive performance

Ergonomics 2005; 48(10):1282-93

Rubik B, Becker R O, Flower R G, Hazlewood C F, Liboff A R, Walleczek J

**Bioelectromagnetics Applications in Medicine
NIH-OAM Electromagnetics Panel Report 1993**

<http://www.cyberscan.eu/Info/PanelReport.pdf>, zuletzt besucht am 11.12.2016

Rubik B

Measurement of the Human Biofield and other energetic instruments

in: Mosby's Complementary & Alternative Medicine (Lyn Freeman, Hrsg.)

St. Louis, Mosby, Elsevier 2008, 3. Ausgabe, Kapitel 20, S. 555-73

Rubin C T, McLeod K J, Lanyon L E

Prevention of osteoporosis by pulsed electromagnetic fields

J Bone Joint Surg Am, 1989 Mar; 71(3):411 -17

Rychen D S, Salganik L H (Hrsg.)

Definition und Auswahl von Schlüsselkompetenzen

Zusammenfassung 2005

Organisation for Economic Cooperation and Development OECD

<https://www.oecd.org/pisa/35693281.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Sachs L

Statistische Auswertungsmethoden

Berlin Heidelberg, Springer Verlag 1971

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Salminen J J

The adolescent back. A field survey of 370 Finnish school children

Acta Paediatr Scand [Suppl] 1984; 73(s315):1-122

Salmon P, Ring A, Humphris G M, Davies J C, Dowrick C F

Primary Care Consultations About Medically Unexplained Symptoms: How Do Patients Indicate What They Want?

Journal of General Internal Medicine 2009; 24(4):450-6

Salomonowitz G, Friedrich M, Güntert B J

Medizinische Relevanz von Magnetfeldern zur Schmerztherapie

Der Schmerz 2011; 25(2):157-65

Salomons T V, Moayedi M, Erpelding N, Davis K D

A brief cognitive-behavioral intervention for pain reduces secondary hyperalgesia

Pain 2014; 155(8):1446-52

Doi: 10.1016/j.pain.2014.02.012

Sandkühler J

Learning and memory in pain pathways

Pain 2000; 88(2):113-8

Sandkühler J

Schmerzgedächtnis

Deutsches Ärzteblatt 2001; 98 (42):A 2725-30

Sandkühler J

Models and mechanisms of hyperalgesia and allodynia

Physiol. Rev 2009; 89(2):707-58

Sandkühler J, Gruber-Schoffnegger D

Hyperalgesia by synaptic long-term potentiation (LTP): An update

Curr. Opinion Pharmacol. 2012; 12(1):18-27

Sandrock S

Muskel-Skelett-Erkrankungen mit Schwerpunkt Rückenschmerzen – Einflussgrößen und mögliche Präventionsansätze

angewandte Arbeitswissenschaft 2009; 202:47-63

Sandyk R, Anninos PA, Tsagas N

Age-related disruption of circadian rhythms: possible relationship to memory impairment and implications for therapy with magnetic fields

Int J Neurosci. 1991; 59(4):259-62

Saroka K S, Persinger M A

Quantitative Evidence for Direct Effects Between Earth-Ionosphere Schumann Resonances and Human Cerebral Cortical Activity

International Letters of Chemistry, Physics and Astronomy 2014; 20(2):166-94

Sartucci F¹, Bonfiglio L, Del Seppia C, Luschi P, Ghione S, Murri L, Papi F**Changes in pain perception and pain-related somatosensory evoked potentials in humans produced by exposure to oscillating magnetic fields**

Brain Res. 1997; 769(2):362-6

Sauer K (Hrsg.)

Biochemical spectroscopy, Methods in Enzymology, 246

New York, Academic Press 1995

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Sauerland S, Molnar S, Grouven U, Hermanns T, Janßen I, Rutjes A W S, Reichenbach S, Roza da Costa B, Jüni P

Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

IQWiG-Berichte – Nr. 211

Berlin, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2014

Scharff C

Chasing fate and function of new neurons in adult brains

Current Opinion in Neurobiology 2000; 10(6):774–83

Schatman M E

**Physician Complicity in the Transformation of Pain Medicine from a “Profession” to a “Business”:
Strategies for Reversing a Growing Trend**

Pain Medicine 2012; 13(9):1149–51

Scheler K

Polarisation: Ein wesentlicher Faktor für das Verständnis biologischer Effekte von gepulsten elektromagnetischen Wellen niedriger Intensität

umwelt medizin gesellschaft 2016; 29(3 Sonderbeilage):2-12

Schlegel K, Füllekrug M

50 Jahre Schumann Resonanz

Physik in unserer Zeit 2002; 33(6):256-26

Schlemmer H-P

Vom Magneteisenstein zum Magnetresonanz-Tomographen

Der Radiologe 2005; 45(4):356–62

Schmidt C O, Kohlmann T

Was wissen wir über das Symptom Rückenschmerz?

Z Orthop Ihre Grenzgeb 2005; 143(3):292-298

DOI: 10.1055/s-2005-836631

Schmidt M G

Die Ängste der Deutschen

Studie der R + V Versicherung 2015

<https://www.ruv.de/presse/aengste-der-deutschen/downloads>, zuletzt besucht 9.9.2016

Schmidt S

Placeboeffekte in der Medizin: evidente hirnpfysiologisch und hirnanatomisch lokalisierbare Prozesse

In einem Interview mit Claus Fritzsche am 5.6.2011a

<http://www.neuraltherapie-blog.de/?p=3683>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Schmidt S

Lernen, mit dem Leiden umzugehen

Stefan Schmidt im Interview mit Ulrich Schnabel

Zeit online, 10.2.2011b

<http://www.zeit.de/2011/07/M-Schmerz-Schmidt>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Schmidt S

Can We Help Just by Good Intentions? A Meta-Analysis of Experiments on Distant Intention Effects

The Journal of Alternative and Complimentary Medicine 2012; 18 (6): 529–33

Schmidt S

„Achtsamkeit“. Ein buddhistisches Konzept erobert die moderne Gesundheitsforschung

Freiburger Universitätsblätter 2013; 201:107-26

Schmidt S

Was ist Achtsamkeit? Herkunft, Praxis und Konzeption

Sucht 2014; 60(1):13-9

Schmidt S, Gmeiner S, Schultz C, Löwer M, Kuhn K, Naranjo J R, Brenneisen C, Hinterberger T
Mindfulness-based Stress Reduction (MBSR) as Treatment for Chronic Back Pain – an Observational Study with Assessment of Thalamocortical Dysrhythmia
 Forschende Komplementärmedizin 2015; 22(5):298-303

Schmidt S, Walach H
Making Sense in the Medical System: Plabebo, Biosemiotics and the Pseudomachine
 In: Biosemiotic Medicine. Healing in the World of Meaning; Goli F (Hrsg.)
 Heidelberg, Springer Verlag 2016, 195–215

Schmidt-Wilcke T, Leinisch E, Gänsbauer S, Draganski B, Bogdahn U, Altmeyen J, May A
Affective components and intensity of pain correlate with structural differences in gray matter in chronic back pain patients
 Pain 2006; 125(1-2):89-97

Schnee M, Vogt J
Burnout, Mobbing und Präsentismus – Zusammenhänge und Präventionsmaßnahmen
 In: Böcken J, Braun B, Repschläger U (Hrsg.): Gesundheitsmonitor 2012, S. 99-117
 Bielefeld, Verlag Bertelsmann Stiftung 2012

Schneider R
Placeboeffekt und Bedeutung
 Psychologische Rundschau 2005; 56(3):201–9

Schneider S, Mohnen SM, Schiltenswolf M, Rau C
Comorbidity of low back pain: representative outcomes of a national health study in the Federal Republic of Germany
 Eur J Pain 2007; 11(4):387–97

Schomacher J
Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung
 Physioscience 2008; 4(3):125-33

Schreyögg J, Bäuml M, Krämer J, Dette T, Busse R, Geissler A
Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG
 Hamburg Center for Health Economics 2014
http://www.dkgev.de/media/file/17192.2014-07-10_Anlage_Forschungsbericht-zur-Mengenentwicklung_FIN.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Schröder M
Der Einfluss von Schichtarbeit und Schlafstörungen auf Entzündungsparameter
 Dissertation am Institut für Arbeitsmedizin der Universität zu Lübeck 2010

Schumann W O
Über die strahlungslosen Eigenschwingungen einer leitenden Kugel, die von einer Luftschicht und einer Ionosphärenhülle umgeben ist
 Zeitschrift für Naturforschung A. 1952; 7(2):149-54

Schumann W O, König H
Über die Beobachtung von "atmosphärischen" bei geringsten Frequenzen
 Die Naturwissenschaften 1954; 41(8):183-4

Schwab M, Marx C, Zanger U M, Eichelbaum M
Pharmakogenetik der Zytochrom-P-450-Enzyme
 Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(8):A497-504

Schwabl H, Vennos C
Das alternde Immunsystem und chronische Erkrankungen: Akupunktur, extrazelluläre Matrix und die Pflanzenformel Padma 28 im Rahmen eines strukturierten Präventions- und Therapiekonzepts
 Deutsche Zeitschrift für Akupunktur 2011; 54(1):16-20
 DOI: 10.1016/j.dza.2011.01.002 16

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Schwartzman R J, Grothusen J, Kiefer T R, Rohr P

Neuropathic central pain: Epidemiology, Etiology and Treatment options

Archives of Neurology 2001; 58(10):1547-50

Sczensny C, Keindorf S, Droß P J, Jasper G

Kenntnisstand von Unternehmen und Beschäftigten auf dem Gebiet des Arbeits- und Gesundheitsschutzes in KMU

baua (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin); Projekt F 1913, 2014

http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/F1913-2.html;jsessionid=CF513E3ADCB686D9F999903255FA0CBF.1_cid353, zuletzt besucht am 7.9.2016

Sedlacek H-H

Immunologie-Die Immunabwehr des Menschen

Brelin Boston, Walter de Gruyter Verlag 2014

Sedlmeier P, Renkewitz F

Forschungsmethoden und Statistik in der Psychologie

München, Pearson Studium, 2007

Segerstrom S C, Miller G E

Psychological Stress and the Human Immune System: A Meta-Analytic Study of 30 Years of Inquiry

Psychol Bull. 2004; 130(4):601-30

Seibel S

Mehr als ein Drittel der Haushalte in Deutschland sind Singlehaushalte

Statistisches Bundesamt, Pressemitteilung Nr. 185 vom 28.05.2014

https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2014/05/PD14_185_122.html, zuletzt besucht am 9.9.2016

Seifert H

Zeit für neue Arbeitszeiten

WSI-Mitteilungen 2005; 8:478-83

Hans-Böckler-Stiftung

http://www.boeckler.de/pdf/wsimit_2005_08_seifert.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Selye Hans

Stress

Reinbek, Rowohlt Taschenbuch Verlag 1977

Sentman D D

Schumann resonances

In: Handbook of Atmospheric Electrodynamics I, 1st ed., ed. by H. Volland

Boca Raton, FL, CRC Press 1995:267-98

Servan-Schreiber D

Die neue Medizin der Emotionen

München, Goldmann Verlag 2006, 7. Auflage

Seto A, Kusaka C, Nakasato S, Huang W R, Sato T, Hisamitsu T, Takeshige C

Detection of extraordinary large bio-magnetic field strength from human hands during external Qi emission

Acupuncture and Electro-Therapeutics Research International Journal 1992; 17(2):75-94

Shapiro S S, Wilk M B

An Analysis of Variance Test for Normality (Complete Samples)

Biometrika 1965; 52(3/4):591-611

Shapiro A K

The placebo effect in medical and psychological therapies

In: Garfield S L, Bergin A E (Eds.): Handbook of psychotherapy and behavior change: An empirical analysis

New York, Wiley 1978, 2nd Ed., 439-73

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E
The Association Between Obesity and Low Back Pain: A Meta-Analysis
 American Journal of Epidemiology 2009; 171(2):135-54

Shupak N M, Prato F S, Thomas A W
Therapeutic uses of pulsed magnetic-field exposure: A review
 Radio Science Bulletin 2003; 307: 9-32
http://www.accesshealthrenewal.com/uploads/2/5/1/4/25149739/pemf_therapeutic_uses.pdf, zuletzt besucht
 am 7.9.2016

Shupak N M, Prato F S, Thomas A W
Human exposure to a specific pulsed magnetic field: effects on thermal sensory and pain thresholds
 Neuroscience Letters 2004; 363:157-62

Shupak N M, McKay j C, Nielson W R, Rollman G B, Prato F S, Thomas A W
Exposure to a specific pulsed low-frequency magnetic field: A double-blind placebo-controlled study of effects on pain ratings in rheumatoid arthritis and fibromyalgia patients
 Pain Res Manage 2006; 11(2):85-90

Sich D
Die medizinische Bedeutung der Kultur
 Deutsches Ärzteblatt 1990; 87(23):A-3599-3602

Siddall P J, Stanwell P, Woodhouse A, Somorjai R L, Dolenko B, Nikulin A, Bourne R, Himmelreich U, Lean C, Cousins M J, Mountford C E
Magnetic Resonance Spectroscopy Detects Biochemical Changes in the Brain Associated with Chronic Low Back Pain: A Preliminary Report
 Anesth Analg 2006; 102(4):1164-8

Siegrist J
Adverse health effects of high-effort/ low-reward conditions
 Journal of Occupational Health Psychology 1996; 1(1):27 - 43

Siegrist J
Psychosoziale Arbeitsbelastungen und Herz-Kreislauf-Risiken: internationale Erkenntnisse zu neuen Stressmodellen
 In: Badura B., Litsch M. und Vetter C. (Hrsg.)
 Fehlzeiten-Report 1999. Psychische Belastungen am Arbeitsplatz.
 Zahlen, Daten, Fakten aus allen Branchen der Wirtschaft.
 Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag 1999:142-52

Skinner B J, Porter S C
Physical Geology
 New York, John Wiley & Sons, 1987

Slade G D, Diatchenko L, Bhalang K, Sigurdsson A, Fillingim R B, Belfer I, Max M B, Goldman D, Maixner W
Influence of Psychological Factors on Risk of Temporomandibular Disorders
 J Dent Res 2007; 86(11):1120-1125

Smith C
Electromagnetic Phenomena In Living Biomedical Systems
 From the Proceedings of the Sixth Annual Conf IEEE Engineering in Medicine and Biology Society
 Sept. 15-17, 1984

Smith C W
Electromagnetic Effects in Humans
 In: Biological Coherence and Response to External Stimuli, Fröhlich H (Hrsg.)
 Berlin u.a., Springer Verlag 1988; 205-32

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Smith C W

Coherent Electromagnetic Fields and Bio-Communication

In: Electromagnetic Bio-Information, Popp F A et al.(Hrsg.)

München, Urban und Schwarzenberg 1989

Smith C W

“The Diagnosis and Therapy of EM Hypersensitivity”**“EM Fields in Health, in Therapies, as Hazards”**

Detailed Information to Supplement Slides

18th. Ann. Intl. Symp., Dallas 2000

Smith C W

Quanta and Coherence Effects in Water and Living Systems

The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2004; 10(1):66-78

Smith C W

Electromagnetics and the ANS (Autonome Nerve System)

Handout 25th ANNUAL INTERNATIONAL SYMPOSIUM On Man and His Environment in Health and Disease

Dallas, Texas 2007

Smith W L

Emotions: A means of studying human consciousness

Journal of Theoretics, 1999-2000

<http://www.journaloftheoretics.com/articles/2-5/Smith.htm>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Smith W L

The Human Electromagnetic Energy Field: Its Relationship to Interpersonal Communication

Journal of Theoretics, Vol.4-2, 2002

<http://www.journaloftheoretics.com/articles/4-2/Smith.htm>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Sockoll I, Kramer I, Bödeker W

Wirksamkeit und Nutzen betrieblicher Gesundheitsförderung und Prävention

iga. Report 13, 2008

http://www.uk-bw.org/fileadmin/Altbestand/pdf/BGM_iga_report_13_-_Wirksamkeit_von_BGM.pdf, zuletzt besucht am 7.9.2016

Soer R, Vos D, Hofstra B, Reneman M F

Heart Coherence Training combined with Back School in Patients with Chronic Non-specific Low Back Pain: First Pragmatic Clinical Results

Appl Psychophysiol Biofeedback 2014; 39(3-4):259-67

DOI 10.1007/s10484-014-9260-y

Solov'yov I A, Ritz T, Schulten K

A chemical compass for bird navigation

In: Quantum Effects in Biology

Mohseni M, Omar Y, Engel G S, Plenio M B (eds.)

Cambridge, UK, Cambridge University Press 2014, 218-36

Space Research Institute

Space Weather Effects on Humans: in Space and on Earth – Conference 2012<http://eng.kvantmed.ru/index.php?id=1628>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Spadaro J A

Mechanical and electrical interactions in bone remodeling

Bio Electro Magnetics 1997; 18(3):193-202

Spangfort E V

The Lumbar Disc Herniation: A Computer-Aided Analysis of 2,504 Operations

Acta Orthopaedica Scandinavica 1972; 43 (Suppl42):1-95

DOI: 10.3109/ ort.1972.43.suppl-142.01

SpiegelOnline 28.6.2013

Neue Pauschalen: Arzt-Patient-Gespräch wird aufgewertet

<http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/hausarzte-aerzte-koennen-gespraech-mit-patienten-abrechnen-a-908475.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Stacey D, Bennett c L, Barry M J, Col N F, Eden K B, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Légaré F, Thomson R

Decision aids for people facing health treatment or screening decisions

Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; 10

<https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Documents/Tool-8-Referentie-1.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Stamer U M, Zhang L, Stuber F

Personalized therapy in pain management: where do we stand?

Pharmacogenomics 2010; 11(6):843–64

Statista Deutschland

Fleischkonsum pro Kopf in Deutschland in den Jahren 1991 bis 2015 (in Kilogramm)

<http://de.statista.com/statistik/daten/studie/36573/umfrage/pro-kopf-verbrauch-von-fleisch-in-deutschland-seit-2000/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Statista Deutschland

Bevölkerung in Deutschland nach Häufigkeit der Verwendung von Desinfektionsmitteln von 2010 bis 2015 (in Millionen)

<http://de.statista.com/statistik/daten/studie/181165/umfrage/haeufigkeit-verwendung-von-desinfektionsmitteln/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Statistisches Bundesamt

Alleinlebende in Deutschland

Wiesbaden 2012

https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2012/Alleinlebende/begleitmaterial_PDF.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt besucht am 9.9.2016

Stelzig M

Krank ohne Befund

Salzburg, ecowin Verlag 2013

Stemme O

Physiologie der Magnetfeldbehandlung

München, Dr. Otto Stemme Verlag 1992

Stillings D

The Theology of Electricity

In: Bioelectromagnetic Medicine von Rosch P J und Markov M S (Hrsg.)

Boca Raton, FL, Taylor und Francis 2004, S. 61-75

Strand L I, Ljunggren A E, Haldorsen E M H, Espehaug B

The Impact of Physical Function and Pain on Work Status at 1-Year Follow-up in Patients With Back Pain

Spine 2001; 26(7):800-8

Strogatz S

Synchron – Vom rätselhaften Rhythmus der Natur

Berlin, Berlin Verlag, 2004

Süssmuth R et al.

Alter neu denken

Bertelsmann Stiftung 2006

<http://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/alter-neu-denken-3/>, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Surkov V, Hayakawa M

Ultra and extremely low frequency electromagnetic fields

Tokyo, Springer Geophysics 2014

Swiss Medical Board

Swiss Medical Board stellt systematisches Mammographie-Screening in Frage

Schweizerische Ärztezeitung 2014; 95(6):196

<http://www.saez.ch/docs/saez/2014/06/de/saez-02385.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Szent-Györgyi A

Bioenergetics

Science 1956; 124(3227):873-75

Tagliazucchi E, Balenzuela P, Fraiman D, Chialvo D R

Brain resting state is disrupted in chronic back pain patients

Neuroscience Letters 2010; 485(1):26–31

Takatalo J, Karppinen J, Niinimäki J, Taimela S, Näyhä S, Järvelin MR, Kyllönen E, Tervonen O

Prevalence of degenerative imaging findings in lumbar magnetic resonance imaging among young adults

Spine 2009; 34(16):1716-21

Doi: 10.1097/BRS.0b013e3181ac5fec

Targ R, Puthoff H

Jeder hat den 6. Sinn

Köln, Kiepenheuer & Witsch 1977

Taylor S E, Klein L C, Lewis B P, Gruenewald T L, Gurung R A R, Updegraff J A

Biobehavioral Responses to Stress in Females: Tend-and-Befriend, not Fight-or-Flight

Psychological Review 2000; 107(3):411-29

Techniker Krankenkasse

Gesundheitsreport 2014 –Risiko Rücken

TK 2014

<https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/644772/Datei/121848/Gesundheitsreport-2014.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Teplan M

Fundamentals of EEG Measurement

Measurement Science Review 2002; 2(2):1-11

Thalheimer W, Cook S

How to calculate effect sizes from published research articles: A simplified methodology

Work-Learning-Research Publication 2002

http://www.bwgriffin.com/gsu/courses/edur9131/content/Effect_Sizes_pdf5.pdf, zuletzt besucht am 31.8.2016

Thamsborg G, Florescu A, Oturai P, Fallentin E, Tritsarlis K, Dissing S

Treatment of knee osteoarthritis with pulsed electromagnetic fields: a randomized, double-blind, placebo-controlled study

Osteoarthritis and Cartilage 2005; 13(7):575–81

Thomas A W, Drost D J, Prato F S

Magnetic field exposure and behavioral monitoring system

Bioelectromagnetics 2001; 22(6):401-7

Thomas A W, White K P, Drost D J, Cook C M, Prato F S

A comparison of rheumatoid arthritis and fibromyalgia patients and healthy controls exposed to a pulsed (200 microT) magnetic field: Effects on normal standing balance

Neurosci Lett 2001; 309(1):17-20

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Thomas A W, Graham K, Prato F S, McKay J, Forster P M, Moulin D E, Chari S
A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial using a low-frequency magnetic field in the treatment of musculoskeletal chronic pain
 Pain Res Manage 2007; 12(4):249-58

Thomas A, Utler A
Kultur, Kulturdimensionen und Kulturstandards
 In: Handbuch Stress und Kultur, Genkova P et al. (Hrsg.), S. 41-50
 Wiesbaden, Springer Fachmedien 2013
 DOI 10.1007/978-3-531-93449-5_2

Thomas A, Kinast E-U, Schroll-Machl S
Handbuch Internationale Kommunikation und Kooperation
 Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht 2003

Thuile C
Magnetfeldtherapie: Theoretische Grundlagen, Indikationen, praktische Anwendung
 Stuttgart, Haug Verlag, 2005

Tiller W A
Conscious Acts of Creation: The Emergence of a New Physics
 The International Journal of Healing and Caring 2003; 3 (1)
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.474.1152&rep=rep1&type=pdf>, zuletzt besucht am 11.12.2016

Tiller W A
Subtle Energies and their roles in Bioelectromagnetic phenomena
 In: Bioelectric Medicine, Rosch P J & Markov M S (eds.),
 Boca Raton, FL, Taylor & Francis 2004 a, S. 159-91

Tiller W A
Electromagnetism Versus Bioelectromagnetism
 In: Bioelectric Medicine, Rosch P J & Markov M S (eds.),
 Boca Raton, FL, Taylor & Francis 2004 b, S. 193-205

Tiller W A
Why CAM and Orthodox Medicine have some different science foundations
 White paper III, www.tiller.org, 2009
<http://www.tillerinstitute.com/pdf/White%20Paper%20III.pdf>, Seite zuletzt besucht 2.9.2016

Tiller W A, Dibble W E
What is Information Entanglement and Why is it so important to Psychoenergetic Science?
<http://www.tillerinstitute.com/pdf/White%20Paper%20VIII.pdf>, zuletzt besucht am 11.12.2016

Todorov N
Magnetotherapy
 Sofia Bulgaria, Meditzina i Physcultura Publishing House 1982

Tracey K J
Physiology and immunology of the cholinergic anti-inflammatory pathway
 The Journal of Clinical Investigation 2007; 117(2):289-96

Trincher K S
Die Gesetze der biologischen Thermodynamik
 Wien, München u.a., Urban und Schwarzenberg 1981

Trincher K S
Wasser Grundstruktur des Lebens und Denkens
 Wien, Herder Verlag 1990

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Tromp S W

Possible effects of extra-terrestrial stimuli on colloidal systems and living organisms
Int J of Biometeorol. 1972; 16 (suppl.):239-48

Tromp S W

Possible extra-terrestrial triggers of interdisciplinary cycles on earth a review
Journal of Interdisciplinary Cycle Research 1975; 6(4):303-15

Tsong T Y

Deciphering the language of Cells
Trends in Biochemical Science 1989; 14(3):89-92

Turk D C, Flor H

Etiological theories and treatments for chronic back pain. II. Psychological models
Pain 1984; 19(3):209-33

Turk D C

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for patients with chronic pain
Clin J Pain 2002; 18(6):355-65

Turner E H, Matthews A M, Linardatos E, Tell R A, Rosenthal R

Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy
The New England Journal of Medicine 2008; 358(3):252-60

Turner J A, Deyo R A, Loeser J D, Von Korff M, Fordyce W E

The Importance of Placebo Effects in Pain Treatment and Research
JAMA 1994; 271(20):1609-14

Ünlü A I

Behandlungseffekte bei Rückenschmerzpatienten
Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin des Fachbereichs Humanmedizin der Justus-Liebig-Universität Giessen 2008

Uexküll T von, Wesiack W

Integrierte Medizin als Gesamtkonzept der Heilkunde: ein bio-psycho-soziales Modell
In: Uexküll, Psychosomatische Medizin; Adler R H, Herzog W (Hrsg.)
München, Urban & Fischer 2011; 7. Auflage, S.3-41

Ulfig N

Kurzlehrbuch Neuroanatomie
Stuttgart, Thieme Verlag 2008, S. 79

Ulich E

Wandel der Arbeit – Wandel der Belastungen
In: Immer schneller, immer mehr (Junghanns G und Moschhäuser M Hrsg.). baua
Wiesbaden, Springer VS 2013

Ulirsch J C, Weaver M A, Bortsov A V, Mclean S A

No man is an island: Living in a disadvantaged neighborhood influences chronic pain development after motor vehicle collision
Pain 2014; 155(10):2116-23
Doi: 10.1016/j.pain.2014.07.025

UNESCO

Erklärung von Mexiko-City über Kulturpolitik
Weltkonferenz über Kulturpolitik, Mexiko, 26. Juli bis 6. August 1982 <http://www.unesco.de/infothek/dokumente/konferenzbeschluesse/erklaerung-von-mexiko.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Unschuld P U

Ware Gesundheit- das Ende der klassischen Medizin
München, Becksche Reihe 2011

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Vallbona C, Richards T

Evolution of magnetic therapy from alternative to traditional medicine

Phys Med Rehabil Clin N Am 1999; 10(3):729-54

Valone T F

Bioelectromagnetic Healing, its History and a Rationale for its Use

Whole Person Healing Conference & Tesla Energy Science Conference; 2003

<http://www.integrityresearchinstitute.org/Bioenergy/BEMsHealing.html>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Van Eimeren B, Gerhard H

Gebrauchswert entscheidet über Internetnutzung

ARD/ZDF-Online-Studie 1997-2000

Media Perspektiven 2000; 8:338-49

http://www.ard-zdf-onlinestudie.de/fileadmin/Onlinestudie_2000/Online00_Nutzung.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Van Eimeren B, Frees B

Rasanter Anstieg des Internetkonsums

ARD/ZDF-Online-Studie 2013

Media Perspektiven 2013; 7-8:358-72

http://www.ard-zdf-onlinestudie.de/fileadmin/Onlinestudie/PDF/Eimeren_Frees.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Van Heck G L, Vingerhoets A J J M

Leisure Sickness: A Biopsychosocial Perspective

Psychological Topics 2007; 16(2):187-200

van Tulder M W, Assendelft W J, Koes B W, Bouter L M

Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies

Spine 1997; 22(4):427-34

van Tulder M W, Scholten R, Koes B W, Deyo R A

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group

Spine 2000; 25(19):2501-13

van Tulder M W, Koes B, Malmivaara A

Outcome of non-invasive treatment modalities on back pain: an evidence-based review

European Spine Journal 2006 a; 15 (Suppl. 1):S64-S81

van Tulder M W, Koes B, Seitsalo S, Malmivaara A

Outcome of invasive treatment modalities on back pain and sciatica: an evidence-based review

European Spine Journal 2006 b; 15 (Suppl. 1):S82-S92

Van Wijk R, Soh KS, Van Wijk E P A

Anatomic characterization of acupuncture system and ultra-weak photon emission

Asian Journal of Physics 2007;16:443-72

<http://jademountainmedicine.com/cms-assets/documents/214041-194202.acupuncture-and-connective-tissue.pdf>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Vaughn L M, Jacquez F, Baker R C

Cultural Health Attributions, Beliefs, and Practices: Effects on Healthcare and Medical Education

The Open Medical Education Journal 2009; 2: 64-74

Vavken P, Arrich F, Schuhfried O, Dorotka R

Effectiveness of pulsed electromagnetic field therapy in the management of osteoarthritis of the knee: a meta-analysis of randomized controlled trials

J Rehabil Med 2009; 41(6):406-11

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Vickers A J, Cronin A M, Maschino A C, Lewith G, MacPherson H, Foster N E, Sherman K J, Witt C M, Linde K

Acupuncture for chronic pain

Arch Intern Med 2012; 172(19):1444-53

Vickers A J, Linde K

Acupuncture for chronic pain

JAMA 2014; 311(9): 955–6

doi:10.1001/jama.2013.285478

Vlaeyen J W S, Linton S J

Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on

Pain 2012; 153(6):1144–7

Vlaeyen J W S, Kole-Snijders A M J, Boeren R G B, van Eek H

Fear of movement/(re) injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance

Pain 1995; 62(3):363-372

Voeikov V L, Del Giudice E

Water Respiration - The Basis of the Living State

WATER 2009; July:52 -75

Vormann J, Worlitschek M, Goedecke T, Silver B

Supplementation with alkaline minerals reduces symptoms in patients with chronic low back Pain

J Trace Elem Med Biol 2001; 15:179-83

Vos T et al.

Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010

The Lancet 2012; 380(9859):2163-96

Doi: 10.1016/S0140-6736(12)61729-2

Vos T et al.

Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013

The Lancet 2015; 386(9995):743–800

Wacker M, Holle E, Heinrich J, Ladwig K-H, Peters A, Leidl R, Menn P

The association of smoking status with healthcare utilisation, productivity loss and resulting costs: results from the population-based KORA F4 study

BMC Health Services Research 2013; July 17 (13):278

Doi: 10.1186/1472-6963-13-278

Waddell G

1987 Volvo award in clinical sciences. A new clinical model for the treatment of low-back pain

Spine 1987; 12(7):632-44

Walach H

EBM in Aktion. Teil 4

file:///C:/Users/User/AppData/Local/Temp/harald-walach.de-4%20EBM%20in%20Aktion%20Ein%20konkretes%20Beispiel.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Walach H

Magic of signs: A non-local interpretation of Homeopathy

British Homeop. J. 2000; 89(3):127-40

Walach H

The Efficacy Paradox in Randomized Controlled Trials of CAM and Elsewhere: Beware of the Placebo Trap

The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2001; 7(2):213–8

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Walach H

Weg mit den Pillen!

München, Irisana 2011

Walach H

Placebo Studies (Double-Blind Studies)

In: International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences, 2nd edition 2015

James D. Wright (editor-in-chief)

Oxford, Elsevier 2015: 157–63

ISBN: 9780080970868

Walach H

Der Minderwertigkeitskomplex der Psychotherapie oder die Frage nach dem Placebo. Einige kritische Gedanken zur derzeitigen Diskussion

Verhaltenstherapie 2016; online veröffentlicht am 21.11.2016

DOI: 10.1159/000453050

Walach H, Betz H-D, Schweickhardt A

Sferics and headache: a prospective study

Cephalalgia 2001; 21(6):685-90

Walach H, Jonas W B

Placebo Research: The Evidence Base for Harnessing Self-Healing Capacities

The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2004; 10 (Suppl. 1):103-12

Walach H, Falkenberg T, Fonnebo V, Lewith G, Wayne B

Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions

BMC, Medical Research Methodology 2006, 6:29

DOI:10.1186/1471-2288-6-29

http://download.springer.com/static/pdf/863/art%253A10.1186%252F1471-2288-6-29.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Fbmcmedresmethodol.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2F1471-2288-6-29&token2=exp=1482000771~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F863%2Fart%25253A10.1186%25252F1471-2288-6-29.pdf*~hmac=d75031ab3a78ef07c8f2bdc403a888f7e3a25f41cb6ef4008944f3e1e546b2f0, zuletzt besucht am 11.12.2016

Walach H, Schneider R

Does the presence of a pharmacological substance alter the placebo effect? – Results of two experimental studies using the placebo-caffeine paradigm

Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental 2009; 24(7):549–58

Walach H, von Stillfried N

Generalised Quantum Theory – Basic idea and general intuition: A background story and overview

Axiomathes 2011; 81(2):185-209

Doi:10.1007/s10516-010-9145-5

Walach H, Loeff M

Using a matrix-analytical approach to synthesizing evidence solved incompatibility problem in the hierarchy of evidence

Journal of Clinical Epidemiology 2015; 68(11):1251-60

Walleczek J

Electromagnetic Field Effects on Cells of the Immune System: The Role of Calcium Signalling

Symposium "Recent Advances in Understanding Electromagnetic Energy Interactions With Biological Systems" sponsored by The International Society for Bioelectricity at the 75th Annual Meeting of the Federation of American Societies for Experimental Biology, April 24, 1991, Atlanta, Georgia

Wand B M, Parkitny L, O'Connell N E, Luomajoki H, McAuley J H, Thacker M, Moseley G L

Cortical changes in chronic low back pain: Current state of the art and implications for clinical practice

Manual Therapy 2011; 16(1):15-20

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Wang J, Schmid M

Swiss Health Literacy Survey 2006, Medienkonferenz

Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich 2006

http://www.meinmedi.ch/attachments/article/10/pr_gesundheitskompetenz_250906_de.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Ware J E Jr., Gandek B

Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project

Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51(11): 903-12

Warnke U, Hensinger P

Steigende „Burn-out“- Inzidenz durch technisch erzeugte magnetische und elektromagnetische Felder des Mobil- und Kommunikationsfunks

umwelt-medizin-gesellschaft 2013; 26(1):31-8

Wechsler M E, Kelley J M, Boyd I O, Dutille S, Marigowda G, Kirsch I, Israel E, Kaptchuk T J

Active albuterol or placebo, sham acupuncture, or no intervention in asthma

N Engl J Med 365(2):119-26

Weiner B K, Levi B H

The profit motive and spine surgery

Spine 2004; 29(22):2588-91

Wenig C M, Schmidt C O, Kohlmann T, Schweikert B

Costs of back pain in Germany

European Journal of Pain 2009; 13(3):280-6.

DOI: 10.1016/j.ejpain.2008.04.005.

Wever R A

The circadian system of man; Results of experiments under temporal isolation

New York, Springer 1979

WHO

Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference

New York, 1946

<http://www.who.int/about/definition/en/print.html>, Seite zuletzt besucht am 9.9.2016

WHO

The Ottawa-Charta for Health Promotion 1986

<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/index1.html>,

zuletzt besucht am 4.5.2016

WHO Regional Committee for Europe

Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and wellbeing

Malta 2012

http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

WHO

Model list of essential medicines 2015

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1,

zuletzt besucht am 9.9.2016

Widder B, Schiltewolf M, Egle U T, Bär K-J, Deetjen W, Dertwinkel R, Petruschka W

Leitlinie für die ärztliche Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 030/102 Entwicklungsstufe: 2k

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030_102k_S2k_Begutachtung_von_Schmerzen_052012-122016_01.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Wiener N

Cybernetics or Control and Communication in the Animal and the Machine
University Press Group Ltd New York 1961 (erstmalig veröffentlicht 1948)

Wilder J

Stimulus and Response: The law of Initial Value
Bristol, Wright J & Sons Ltd 1967

Wirtz A, Nachreiner F, Beerermann B, Brenscheidt F, Siefer A

Lange Arbeitszeiten und Gesundheit

Baua Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 6.4.2009

file:///C:/Users/User/AppData/Local/Temp/artikel20.pdf, zuletzt besucht am 9.9.2016

Witt C M, Jena S, Selim D, Brinkhaus B, Reinhold T, Wruck K, Liecker B, Linde K, Wegschneider K, Willich S N

Pragmatic Randomized Trial Evaluating the Clinical and Economic Effectiveness of Acupuncture for Chronic Low Back Pain

Am J Epidemiol 2006; 164(5):487-96

Withhöft M, Rubin G J

Are media warnings about the adverse health effects of modern life self-fulfilling? An experimental study on idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields (IEI-EMF)

Journal of Psychosomatic Research 2013; 74(3):206-12

DOI:10.1016/j.jpsychores.2012.12.002

Wittling W, Wittling R A

Herzschlagvariabilität: Frühwarnsystem, Stress- und Fitnessindikator

Heiligenstadt, Eichsfeld Verlag, 2012

Woby S R, Urmston M, Watson P J

Self-efficacy mediates the relation between pain-related fear and outcome in chronic low back pain patients

Eur J Pain 2007; 11(7):711-8

Woloshin S, Schwartz L M

The Benefits and Harms of the Mammography Screening: Understanding the Trade-offs

JAMA. 2010; 303(2):164-5

http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/303/2/164, zuletzt besucht am 9.9.2016

Woolf B

The log likelihood ratio test (the G-Test); methods and tables for tests of heterogeneity in contingency tables.

Ann. Human Genetics 1957; 21(4):397-409

Woolf C J

Central sensitization: Implications for the diagnosis and treatment of pain

Pain. 2011; 152(3 Suppl):S2-15

Doi:10.1016/j.pain.2010.09.030

Woolf C J, Costigan M

Transcriptional and posttranslational plasticity and the generation of inflammatory pain

Proc. Natl. Acad. Sci. USA 1999; 96(14):7723-30

Woolf C J, Salter M W

Neuronal Plasticity: Increasing the Gain in Pain

Science 2000; 288 (5472):1765-8

Wynne-Jones G, Dunn K M, Main C J

The impact of low back pain on work: A study in primary care consultants

European Journal of Pain 2008; 12(2):180-8

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Xanthos D M, Sandkühler J

Neurogenic neuroinflammation: inflammatory CNS reactions in response to neuronal activity
Nature Reviews Neuroscience 2014; 15(1):43-53

Xu B-M, Zou J

Dark state population determines magnetic sensitivity in radical pair magnetoreception model
www.nature.com
Scientific Reports 2016; 6:22417
Published online 2016 Mar 1
Doi: 10.1038/srep22417

Yang H, Haldeman S, Lu M-L, Baker D

Low Back Pain Prevalence and Related Workplace Psychosocial Risk Factors: A Study Using Data From the 2010 National Health Interview Survey
J Manipulative Physiol Ther. 2016; 39(7):459-72
doi: 10.1016/j.jmpt.2016.07.004

Yu H-M, Chang H-H, Liou S-Y, Li S-F, Hou M-M, Chen M-F

The Correlation between Skin Electrical Conductance and the Score of Qi Vacuity
The American Journal of Chinese Medicine, January 1998; 26(3-4):283-90
Doi: 10.1142/S0192415X98000324

Zadik R H, Takabayashi Y, Klupp G, Colman R H, Ganin A Y, Potočnik A, Jeglič P, Arčon D, Matus P, Kamarás K, Kasahara Y, Iwasa Y, Fitch A N, Ohishi Y, Garbarino G, Kato K, Rosseinsky M J, Prassides K
Optimized unconventional superconductivity in a molecular Jahn-Teller metal
Science Advances 2015; 1(3):e1500059
DOI: 10.1126/sciadv.1500059

Zander B

Irgendwann macht der Körper schlapp
Spiegel online 13.4.2011
<http://www.spiegel.de/karriere/tuecken-der-nachtarbeit-irgendwann-macht-der-koerper-schlapp-a-756417.html>, zuletzt besucht 9.9.2016

Zborowski M

Cultural components in response to pain
Journal of Social Issues 1952; 8(4):16-30

Zeit online

Diese Keime töten
Zeit online 20.11.2014
<http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2014-11/multiresistente-keime-mrsa-antibiotika-massentierhaltung-keimkarte>, zuletzt besucht am 9.9.2016

Zhang C-L, Popp F A

Lognormal distribution of physiological parameters and the coherence of biological systems
Medical Hypotheses, 1994; 43(1):11-16

Zhang C-L

Der unsichtbare Regenbogen und die unhörbare Musik
Battweiler, Traumzeit-Verlag der Neuen Klangkultur 2010

Zhuo M

A synaptic model for pain: Long-term potentiation in the anterior cingulate cortex
Mol Cells 2007; 23(3):259-71

Zimmermann J

Laying-on-of-hands healing and therapeutic touch: A testable theory
BEMI Currents, J. of the Bio-Electro-Magnetics Institute 1990; 2:8-17

10 Literatur- und Quellenverzeichnis

Zubieta J K, Smith Y R, Bueller J A, Xu Y, Kilbourn M R, Jewett D M, Meyer C R, Koeppe R A, Stohler C S

Regional mu opioid receptor regulation of sensory and affective dimensions of pain

Science 2001; 3(5528):311-5

Zubieta J-K, Bueller J A, Jackson L R, Scott D J, Xu Y, Koeppe R A, Nichols T E, Stohler C S

Placebo Effects Mediated by Endogenous Opioid Activity on Mu-Opioid Receptors

The Journal of Neuroscience 2005; 25(34):7754 –62

Zulley J

Schlaf und Schmerz

Schmerzmedizin 2013; 2(29):5-7

Zulley J

Schlafstörungen – Ursachen und Folgen

Präsentation KFN-Presskonferenz 18. April 2012

<https://kfn-ev.de/presskonferenzen/2012/schlafprobleme-fuehrt-die-therapie-vom-regen-in-die-traufe/59-prof-zulley-statement/file>, zuletzt besucht 9.9.2016

Zwingmann C, Metzger D, Jäckel W H

Short Form-36 Health Survey (SF-36): Psychometrische Analysen der deutschen Version bei Rehabilitanden mit chronischen Rückenschmerzen

Diagnostica 1998; 44(4):209-19

Websites:

www.commitgmbh.de, zuletzt besucht am 11.12.2016

www.dimdi.de, zuletzt besucht am 11.12.2016

<https://www.emf-portal.org/de>, Seite zuletzt besucht am 7.9.2016

<http://www.gfz-potsdam.de/kp-index>, zuletzt besucht am 31.8.2016

<http://www.gpower.hhu.de/>, zuletzt besucht am 31.8.2016

www.hon.ch, zuletzt besucht am 9.9.2016

www.klasse2000.de, zuletzt besucht am 11.12.2016

http://www.ngdc.noaa.gov/stp/GEOMAG/kp_ap.html, zuletzt besucht am 10.2.16

www.stiftung-gesundheit.de, zuletzt besucht am 9.9.2016

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, zuletzt besucht am 11.12.2016

