

Prospektive randomisierte doppelblind  
placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum  
Einfluss einer Magnetresonanzstimulation auf das  
Schmerzempfinden und die motorischen  
Grundbeanspruchungsformen sowie auf die  
Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit  
einem Fibromyalgiesyndrom

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

doctor philosophiae (Dr. phil.)

vorgelegt dem Rat der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften  
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Diplom-Sportwissenschaftler Benno Bartsch

geboren am 25. November 1983 in Wolgast/ Mecklenburg-Vorpommern

Gutachter

1. Prof. Dr. Johanna Hübscher
2. Prof. Dr. Dieter Teipel

Tag der mündlichen Prüfung:

02. Oktober 2013

## Inhaltsverzeichnis

	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>IV</b>
<b>1.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
2.1	Epidemiologie	5
2.2	Ätiologie und Pathogenese	6
2.2.1	Psychosoziale Faktoren	6
2.2.2	Neuroendokrinologische Auffälligkeiten	7
2.2.3	Muskuläre und ossäre Abweichungen	9
2.3	Symptomatik und Diagnostik	11
2.4	Therapie	13
2.4.1	Medikamentöse Therapie	13
2.4.2	Nicht-medikamentöse Therapie	15
2.4.2.1	Psychotherapie	15
2.4.2.2	Sporttherapie	18
2.4.2.3	Physiotherapie	19
2.4.2.4	Magnetresonanzstimulation	20
2.4.2.4.1	Aktueller wissenschaftlicher Literaturstand	20
2.4.2.4.2	Wirkmechanismen	22
<b>3.</b>	<b>Inhalte und Ziele der Arbeit</b>	<b>25</b>
<b>4.</b>	<b>Material und Methoden</b>	<b>26</b>
4.1	Angaben zu Probanden	26
4.2	Studiendesign und Ablauf	30
4.3	Bewertungskriterien	35
4.3.1	Motorische Grundbeanspruchung	35
4.3.2	Schmerzerfassung	38
4.3.2.1	Druckalgometrie	38

4.3.2.2	Visuelle Analogskala (VAS)	40
4.3.3	Subjektive Gesundheitseinschätzung	41
4.3.3.1	Short Form 36 (SF-36)	41
4.3.3.2	Beck-Depression-Inventar (BDI)	44
4.3.3.3	Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)	45
4.4	Materialien	45
4.4.1	Motorische Basisdiagnostik	45
4.4.2	Schmerzerfassung	46
4.4.3	Subjektive Gesundheitseinschätzung	46
4.4.4	Magnetresonanzstimulation	46
4.5	Statistische Verfahren	47
<b>5.</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>49</b>
5.1	Probandenbezogene Ausgangsdaten	49
5.2	Motorische Grundbeanspruchung	54
5.3	Schmerzerfassung	62
5.3.1	Druckalgometrie	62
5.3.2	Visuelle Analogskala	65
5.4	Subjektive Gesundheitseinschätzung	67
5.4.1	Short Form 36	67
5.4.2	Beck-Depressions-Inventar	71
5.4.3	Fibromyalgia-Impact-Questionnaire	73
5.5	Korrelationen zwischen Schmerz und Motorik	76
<b>6.</b>	<b>Diskussion</b>	<b>77</b>
6.1	Untersuchte Personen	80
6.2	Motorische Fähigkeitsbereiche	81
6.3	Lebensqualität und Gesundheitszustand	84
6.4	Depressivität	87
6.5	Schmerzempfinden	89
6.6	Korrelationen zwischen Schmerz und Motorik	92
6.7	Fehlerbetrachtung	94

<b>7. Zusammenfassung und Ausblick</b>	<b>95</b>
<b>8. Tabellenverzeichnis</b>	<b>98</b>
<b>9. Abbildungsverzeichnis</b>	<b>100</b>
<b>10. Literatur- und Quellenverzeichnis</b>	<b>101</b>
<b>11. Anhang</b>	<b>125</b>
11.1 Erhebungsmaterialien	125
11.1.1 Einverständniserklärung	125
11.1.2 Informationsblatt	127
11.1.3 Ethikantrag	129
11.1.4 Protokolle zur Durchführung	151
11.2 Danksagung	163
11.3 Lebenslauf	164
11.4 Ehrenwörtliche Erklärung	165

## Abkürzungsverzeichnis

ACTH	Adrenocorticotropes Hormon
BDI	Beck-Depressions-Inventar
BMI	Body Mass Index
FIQ	Fibromyalgia-Impact-Questionnaire
FMS	Fibromyalgiesyndrom
GS	Gauss
HHN	Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinde
KRF	Körperliche Rollenfunktion
MF	Magnetfeld
MRS	Magnetresonanzstimulation
MW	Mittelwert
N	Anzahl
p	Signifikanz
PRF	Psychische Rollenfunktion
REM	Rapid Eye Movement
SF - 36	Short - Form 36
VAS	Visuelle Analogskala
$\mu$ T	Mikrotesla

## 1. Zusammenfassung

**Wissenschaftlicher Hintergrund:** Das Fibromyalgiesyndrom (FMS) findet sich in der International Classification of Diseases (ICD-10) im Bereich funktionell somatischer Syndrome. Das chronische, chronifizierte Schmerzsyndrom ist mit zahlreichen vegetativen und psychoaffektiven Störungen vergesellschaftet. Aufgrund der unbekannteren Ätiologie und Pathogenese sowie der zahlreichen unterschiedlichen Ausprägungsformen, bedarf es grundsätzlich individueller Behandlungsschemen. Klinisch relevante Methoden sind derzeit aus der Physiotherapie, der Pharmakotherapie sowie der Psychotherapie bekannt. Bis dato steht die Behandlung der Symptome im Vordergrund. In der Literatur wird derzeit eine multimodale Therapie als Mittel der Wahl postuliert. Zentrales Problem ist die inaktive Grundhaltung der FMS Patienten durch das chronische Schmerzsyndrom. Dies führt in einem *circulus vitiosus* zu immer stärkeren Schmerzen und damit auch stärkerem sozialem Rückzug. Könnte dieses Schmerzschema aufgebrochen werden, wären ein höherer Aktivitätsgrad und damit eine Förderung der Lebensqualität möglich. Bisher existieren kaum hinreichende Untersuchungen, die den Zusammenhang zu FMS typischen Symptomkomplexen und der Behandlung mit Magnetresonanzstimulation (MRS) verdeutlichen.

### **Hypothesen**

1. Die Magnetresonanzstimulation führt zu einer signifikanten Veränderung des Schmerzempfindens bei Personen mit einem Fibromyalgiesyndrom gegenüber einer Placebobehandlung.
2. Die Magnetresonanzstimulation führt zu einer signifikanten Veränderung der Befindlichkeit und Lebensqualität bei Personen mit einem Fibromyalgiesyndrom gegenüber einer Placebobehandlung.
3. Es gibt einen signifikant korrelativen Zusammenhang zwischen dem Schmerzempfinden und der Ausprägung der motorischen Fähigkeiten.

**Material und Methodik:** In einer am Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung (Friedrich-Schiller-Universität Jena, Institut für Sportwissenschaft, Wöllnitzer Straße 42, 07749 Jena) durchgeführten Untersuchung nahmen 43 Personen teil. Davon waren 39 weiblich und vier männlich. Das Durchschnittsalter betrug  $\pm 54,4$  Jahren. Die Rekrutierung der Personen mit Fibromyalgie (28 Personen) erfolgte am Kompetenzzentrum für Naturheilverfahren, Klinikum für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Jena. Die Kontrollpersonen (15 Personen) wurden durch den Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung, Institut für Sportwissenschaft, Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften, Friedrich-Schiller-Universität Jena rekrutiert. Die FMS Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert. Die Verumgruppe erhielt für 12 Wochen, 3xwöchentlich eine MF-Applikation von durchschnittlich 30 Minuten Dauer. Bei der Placebogruppe wurde die Versuchsanordnung identisch gewählt. Jedoch erzeugte das zweite Therapiegerät kein Magnetfeld. Die Messzeitpunkte wurden unmittelbar vor der Intervention, direkt danach (K1) sowie vier Wochen nach Interventionsende (K2) gewählt. Als Untersuchungsmaterialien wurden die motorische Basisdiagnostik nach BÖS und WYDRA (BÖS & WYDRA 1992, die Fragebögen SF-36, FIQ, BDI, die subjektive Schmerzskala VAS, sowie die Ermittlung der tender points mittels Dolorimetrie genutzt.

**Ergebnisse:** Für den Bereich der Koordination lässt sich ausschließlich für die Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung, zwischen dem Zeitpunkt null und zwei, feststellen ( $p = .01$ ). Die Verumgruppe weist jedoch im Rahmen der Tests auf Beweglichkeit eine deutliche Verbesserung, unmittelbar nach dem Interventionszeitraum ( $p = .02$ ). Schlussendlich zeigt keine der drei Gruppen im Bereich der Krafttests signifikante Unterschiede über die Testzeitpunkte hinweg.

Die Druckalgometrie präsentiert in keiner der drei Gruppen signifikante Veränderungen über die Zeitpunkte hinweg, ebenso wenig die Visuelle Analogskala.

Der Short-Form 36 und der Beck-Depressions-Inventar konnten keine signifikanten Veränderungen innerhalb der Gruppen und über die drei Testzeitpunkte, bezüglich der Befindlichkeit und Lebensqualität, nachweisen.

Der Fibromyalgia-Impact-Questionnaire weist lediglich für die Verumgruppe eine signifikante Verbesserung zwischen den Zeitpunkten null und zwei aus ( $p = .001$ ).

Eine signifikant negative Korrelation äußert sich in der Verumgruppe zwischen der Visuellen Analogskala und der Beweglichkeit ( $p < .0005$ ) sowie der Koordination und

der Druckalgometrie ( $p = .03$ ). Die jeweils nächsten Testzeitpunkte weisen diesen signifikanten Zusammenhang nicht mehr auf.

**Schlussfolgerungen:** Das parallele Auftreten verschiedener Krankheitsbilder und Symptomkomplexe führt zu dem Schluss, dass eine multimodale Therapieform die sinnvolle Alternative zu streng nacheinander geschalteten, therapeutischen Anwendungen sein muss. An der Persistenz der Multimorbidität (z.T. über mehrere Dekaden) gemessen, erscheint der kurze Interventionszeitraum kaum nachhaltige Veränderungen relevanter Parameter zu bewirken.

Ob und inwieweit längere Behandlungszeiträume zu klinisch relevanten Ergebnissen führen können, bleibt Aufgabe kommender Untersuchungen.

## **2. Einleitung: Das Fibromyalgiesyndrom (FMS, Fibromyalgie)**

Die Einordnung des Fibromyalgiesyndroms (FMS) findet sich in der International Classification of Diseases (ICD-10) unter dem Punkt M79.7 (WHO 2007) und wird somit eher im Bereich funktionell somatischer Syndrome als bei den psychologischen Auffälligkeiten eingeordnet (Eich et al. 2008).

Das FMS ist ein sehr vielschichtiges Syndrom und äußert sich in seiner Ausprägung als chronisches und vielfach generalisiertes Muskel-Schmerzsyndrom von unbekannter Ätiologie und Pathogenese. Außerdem zeigen sich in unterschiedlicher Weise vegetative Dysregulationen, wie das Fatigue-Syndrom, schnell einsetzende körperliche und geistige Erschöpfung mit dem daraus resultierenden Gefühl der Überforderung, Ein- und Durchschlafstörungen sowie morgendliches Früh-Erwachen. Neben den benannten Myopathien können ebenfalls vasomotorische Kopfschmerzen auftreten. Recht häufig zeigen sich Symptome des Reizdarmes und psychische Probleme. Die Entwicklung und Ausprägung ist häufig ein jahrelanger Prozess. Erste Beschreibungen wurden unter dem Begriff „Fibrositis“, zu Beginn des letzten Jahrhunderts, zusammengefasst (Gowers 1904). Neuere Begriffsvorstellungen wurden jedoch erst in den 1970er Jahren geprägt (Smythe 1972), bevor die Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology (ACR) 1990 ihre Gültigkeit erlangten (Wolfe et al. 1990). Laut letztem Kenntnisstand wird einzelnen Symptomen sowie Symptomkomplexen, welche in den Leitlinien bereits betrachtet werden, heute mehr Beachtung geschenkt (Tölle 2007). 2010 wurden neue Kriterien erhoben: mittels des globalen Schmerzindex (Anzahl der von Schmerzen befallenden Regionen) sowie den Symptomskalen (SS) sollen Patienten in ihrem Krankheitsbild nun differenzierter bestimmt werden (Smith et al. 2011). In einem 2012 erschienenen Artikel von KASHIKAR-ZUCK und Anderen (Kashikar-Zuck et al. 2013) wird eine juvenile Form des FMS angesprochen. Jedoch verweisen ZERNIKOW und Andere (Zernikow et al. 2012) in der Aktualisierung der S3-Leitlinie zum Fibromyalgiesyndrom darauf, dass diese als nicht wissenschaftlich fundiert einzustufen ist. Trotz intensiver Forschung konnten bisher keine objektiven Ergebnisse zu einem verifizierbaren Anhaltspunkt der Entstehung aufgezeigt werden, demzufolge sich auch die Auswahl therapeutischer Maßnahmen als überaus schwierig darstellt (Felde & Nowotny 2002, Meiworm et al. 1999). Daraus abgeleitet wird verstärkt die Notwendigkeit gesehen, weiterführende Ursachenfor-

schung zu betreiben und Therapiemöglichkeiten aufzuzeigen, die den wissenschaftlichen Standards einer evidenzbasierten Medizin entsprechen.

### 2.1 Epidemiologie

Das FMS gilt als typische Frauenkrankheit und besitzt einen ethnologischen Hintergrund (Haviland 2010). In den USA sind bereits zehn Millionen Erwachsene betroffen (Recla 2010). Die Problematik präsentiert sich verstärkt bei Frauen mit weißer Hautfarbe. Eine breit angelegte Untersuchung der Punktprävalenz stellt eine Verbreitung unter Frauen von 3,4%, bei Männern von lediglich 0,5% (Wolfe et al. 1995) dar. Bandbreiten von 4:1 bis zu 20:1 gegenüber Männern wurden publiziert (Russel 1997, Burckhardt et al. 1991). Am häufigsten sind innerhalb dieser Gruppe Frauen um die vierte Dekade betroffen (Felde & Novotny 2004, Laser & Pongratz 2008, Neeck 2007, Schochat & Beckmann 2003), wobei die Anzahl der diagnostizierten Erkrankungen im höheren Alter sinkt. Eine Datenbankanalyse zwischen Januar 2003 und Dezember 2005 erfasste 1803 Patienten. Davon waren 91% Frauen, wovon 21% unter begleitender Arthritis litten. Weitere 20% zeigten chronische Rückenschmerzen sowie 16% neuropathische Schmerzen. Die Hälfte der Frauen nahmen Opioiden, 1/3 Antiepileptika und 1/5 Antidepressiva (Berger et al. 2010).

Eine umfangreiche Befragung von 9988 FMS Patienten ergab, gegenüber einer Kontrollgruppe, einen zweifach höheren Verbrauch von Schmerzmitteln im gleichen Zeitraum. Ebenso zeigten die Krankheitskosten einen signifikanten Unterschied zu den gesunden Kontrollen (Palacio et al. 2010).

Die Folgen sind eine deutlich erhöhte Zahl vorzeitiger Berentungen, gehäufte Fehltagel am Arbeitsplatz sowie eine Steigerung der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Demzufolge ist auch ein Kostenanstieg zu verzeichnen (Wolfe 1997).

So zeigt eine in Kanada entstandene Untersuchung, dass Patienten mit einem FMS Gesundheitsleistungen in einem Wert von 493 \$ p.a. beziehen, wohingegen eine in Alter und Geschlecht übereinstimmende Vergleichsgruppe lediglich die Hälfte der Kosten verursacht (White et al. 1999). Anzunehmen ist, dass in Deutschland ähnliche Verteilungen relevant sein könnten. Jedoch fehlen entsprechende Vergleichszahlen. In einer von HÄUSER durchgeführten Studie zeigt sich, dass 60% der untersuchten Personen dauerhaft krankgeschrieben bzw. arbeitslos sind und 15% eine frühzeitige Rente beziehen. Weitere 17% sind in der Lage, beruflichen Verpflichtungen nachzu-

kommen. In der Gesamtheit zeigt sich jedoch auch hier eine stark erhöhte Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen (Häuser et al. 2006).

Zu ähnlichen Ergebnissen kommt BJÖRKEGREN. Er zeigte an 138 Frauen mit FMS im Vergleich zur Kontrollgruppe einen niedrigeren Bildungsstatus und ein geringeres Einkommen. Außerdem sind sie kleiner, schwerer und zeigen häufiger gestörte Verhaltensweisen bei der Auswahl und Aufnahme ihrer Nahrung (Björkegren 2009). Auch PHILLIPS weist auf die geringeren sozialen Fähigkeiten sowie erhebliche funktionelle Einschränkungen und depressive Verstimmungen hin (Phillips et al. 2010).

## 2.2 Ätiologie und Pathogenese

### 2.2.1 Psychosoziale Faktoren

Sowohl Ätiologie als auch Pathogenese sind bisher noch nicht vollständig untersucht und bedürfen weiterer Diskussionen. Die meisten Untersuchungen deuten jedoch auf eine multifaktorielle Genese hin. Wie auch bei anderen somatoformen Störungen, wird das FMS mit dem biopsychosozialen Wirkungsmodell in Verbindung gebracht. Hierbei werden sowohl psychische als auch soziale Faktoren für den inhärenten Chronifizierungsprozess maßgeblich verantwortlich gemacht (Brückle & Zeidler 2004, Egle et al. 2004, Van Houdenhove & Egle 2004). Zu ihnen zählen sowohl körperliche als auch psychische Traumata, überwältigend negativ-emotionale Erlebnisse, wie z.B. das Miterleben eines schweren Autounfalles o.ä. sowie schwere infektiöse Erkrankungen (Wigers 1996). Eine retrospektive Untersuchung von Holocaustopfern zu Nicht-Beteiligten zeigt eine signifikant stärkere Ausprägung des FMS bei erstgenannter Gruppe (23,81% zu 10,94%). Die Wissenschaftler postulieren die Folgen eines posttraumatischen Syndroms gepaart mit massivem mentalem Stress (Ablin et al. 2010). MACFARLANE ET AL. bestätigen, dass länger überdauernder Disstress als promovierender Faktor eine ursächliche Rolle spielt (MacFarlane et al. 1996). Ein besonders starker Zusammenhang besteht zwischen sexuellem Missbrauch und FMS (Haviland et al. 2010). Im Rahmen psychopathologischer Auffälligkeiten prägen die FMS-Patienten, verglichen mit einem Kontrollkollektiv, häufiger depressive Verstimmungen aus (Goldenberg 1989, Känel et al. 2002). Auch andere Autoren machen psychiatrische Störungen, wie depressive Perioden und Angst, als Mitverursacher geltend (Benjamin et al. 2000, Croft et al. 1993).

### 2.2.2 Neuroendokrinologische Auffälligkeiten

Maßgebliche Verursachung wird in der Literatur dem HHN-System zugesprochen. Es ist das Stress-verarbeitende System des Menschen. Beim Auftreten von Stressoren, schüttet der Hypothalamus releasing- (Liberine) und inhibiting (Statine) Hormone aus. Der Hypophysenvorderlappen reagiert auf diese Sezernierung von Liberinen seinerseits mit der Ausschüttung des glandotropen Hormons ACTH, welches wiederum stimulierend auf die Nebennierenrinde wirkt, woraufhin Cortisol abgegeben wird. Diskutiert wird eine eingeschränkt regulative Antwort auf Stress, aufgrund fehlender Cortisolausschüttung (Calis et al. 2004, Crofford et al. 1994). Verschiedene andere Untersuchungen bestätigen diese Befunde. So wurden reduzierte Werte des Cortisols im Plasma als auch eine geringere Sekretion des freien Cortisols nachgewiesen in einem 24 Stunden Urinest, publiziert (Clauw et al. 1997, Crofford et al. 1994, Griep et al. 1998, McCain & Tilbe 1989). Eine verminderte Ausschüttung von Cortisol ist ebenfalls verantwortlich für Erscheinungen wie Fatigue, Somnolenz und Muskelschmerzen. Demgegenüber wurden erhöhte Serumcortisolwerte in den Abendstunden gemessen (Mahdi et al. 2011). Dieser Umstand unterstützt entscheidend Verschiebungen des circadianen Rhythmus. Die Hypoaktivität der HHN-Achse äußert sich ebenfalls durch eine Mindersekretion des ACTH per se. Besonders häufig zeigen sich Veränderungen der HHN-Achse bei Patienten mit manifesten Depressionen (Arborelius et al. 1999, Checkley 1996, Zobel et al. 2000). Eine Behandlung mit synthetischem ACTH zeigt einen physiologischen Anstieg der Cortisolwerte. Auch eine, durch chronischen Stress herbeigeführte, adrenale Insuffizienz wird als mögliche Ursache diskutiert (Griep et al. 1993).

Einen weiteren wichtigen hormonellen Faktor scheinen die Wachstumshormone darzustellen. Somatotropin (STH), welches für den Knorpel-Knochenaufbau bei Kindern und das Nutzbarmachen von Energiereserven verantwortlich ist, wird nach Ausschüttung von releasing-Hormonen durch den Hypothalamus vom Hypophysenvorderlappen sezerniert. Es zählt zu den nicht-glandotropen Hormonen (Effekthormone) und wirkt somit direkt auf das Erfolgsorgan.

Ähnliche Wirkungen zeigt das Wachstumshormon IGF-1 (engl. *Insulin-like growth factors* = insulinähnliche Wachstumsfaktoren), welches in der Leber gebildet wird. Im Vergleich zu Kontrollgruppen zeigen beide Hormonarten bei FMS-Patienten eine signifikant geringere Konzentration (Bennett et al. 1992, Bennett et al. 1997, Ferraccioli

et al. 1994, Griep et al. 1993, Riedel et al. 1998). 1/3 der von FMS betroffenen Personen zeigen signifikant reduzierte IGF-1-Werte (Bennett et al. 1992). Sowohl STH als auch IGF-1 werden im Non-REM-Schlaf (in diesem Schlafabschnitt gibt es keine schnellen Augenbewegungen) gebildet. Dieser ist bei Personen mit FMS nachweislich gestört (Bennett et al. 1989). Dabei geht nicht zwangsläufig eine sofortige Minderung der hormonellen Situation mit der Erkrankung einher. In einer Verlaufsstudie stellten sich klinisch manifeste Abweichungen erst nach zwei Jahren ein. In der Folge werden unzureichende Heilungsprozesse von Muskeltraumen bei FMS Patienten postuliert (Bennett et al. 1989). Andere Symptome, welche zum Teil ebenfalls bei FMS-Patienten auftreten, zeigen sich im Zusammenhang mit einer hormonellen Mindersekretion, mit einer generell verminderter Gesundheit (Wallymahmed et al. 1996), weniger körperliche Energie und Motivation zur Bewegung (Cuneo et al. 1991, Cuneo et al. 1992), kognitive Probleme (McGauley et al. 1990) sowie reduzierte Gesamtmuskelmasse (Salomon et al. 1989). Als Reaktion auf eine medikamentöse Therapie mit STH über neun Monate zeigten sich Verbesserungen aller Symptome und der tender points (Druckpunkte, welche Hyperalgesie/ Allodynie, vgl. Kapitel 2.3) aufweisen (Bennett et al. 1998).

Bezüglich der Minderung der Muskelmasse könnte auch ein weiterer Aspekt von entscheidender Bedeutung sein. Es zeigten sich reduzierte Testosteronwerte bei FMS-Patienten (Dessein et al. 1999). Auch der Gegenspieler, das Östrogen, ist im Vergleich zu gesunden Kontrollen signifikant vermindert (Riedel et al. 1998). Östrogen hat ebenfalls einen starken Einfluss auf Serotonin, welches u.a. die Schmerzwahrnehmung dämpft, sowie die Substanz P (P = engl. *Pain=Schmerz*) und kann somit pathologische nozizeptive Mechanismen begünstigen. In einer 2012 veröffentlichten Untersuchung aus Chile wird FMS generell als Teil des klimakterischen Syndroms vermutet, welches mit einer Mindersekretion von Östrogen einhergehen kann (Blümel et al. 2012).

Häufig werden bei FMS Patienten verringerte Serotoninspiegel gefunden (Russel et al. 1992). Serotonin ist Gegenspieler der Substanz P (Russel 1994). Diese gilt als verantwortlich für eine gesteigerte Sensitivität der Schmerzneurone im Rückenmark und wird bei akutem Stress ausgeschüttet. Es zeigten sich erhöhte Werte im Liquor bei FMS-Patienten (Brederson et al. 2011, Russel et al. 1994, Vaeroy et al. 1988), sogar bis zum dreifachen Wert (Bradley et al. 1996, Russell et al. 1994, Vaeroy et al. 1988, Welin et al. 1995). Ebenso zeigen Calcitonin (Peptidhormon, Gegenspieler

zum Parathormon, wirkt regulierend auf den Calcium- und Phosphathaushalt) und Somatomedin C (insulinähnlicher Wachstumsfaktor, für Wachstum und Differenzierung der Zellen verantwortlich) erniedrigte Werte, welche analgetische Effekte ausüben (Otte et al. 1998). FMS-Patienten zeigen im Vergleich zur Kontrollgruppe deutlich höhere Glutamatwerte. Diese Substanz ist mitverantwortlich für die Schmerzverarbeitung im Gehirn und kann, bei einem Missverhältnis, verantwortlich für überschießende Schmerzreaktion sein (Fayed et al. 2010, Harris 2010). In diesem Zusammenhang wird auch das Enzym Glutamat Decarboxylase diskutiert, welches bei einem gestörten Verhältniswert auf verschiedene Signalwege der Vermittlung von Sinneswahrnehmungen und der Modulation der Motorik sowohl inhibierend als auch förderlich wirken kann. Fehlende Enzymaktivität wurde bei Personen mit pathologischer Muskelsteifigkeit sowie erhöhten Stress- und Depressionsraten gemessen (Fitzgerald & Carter 2011). Myoinosol sowie Choline sind dagegen signifikant reduziert (Fayed et al. 2010, Harris 2010). Das so genannte Apolipoprotein E (APOE) stellt einen Indikator für erhöhte Stresstoleranz dar. Im Vergleich zu einer Kontrollgruppe zeigten Patienten mit FMS signifikant reduzierte APOE-Werte (Becker et al. 2010). Gestörter Schlaf sowie Fatigue und veränderte Schmerzwahrnehmung können mit verringerten Melatoninwerten in der Nacht assoziiert werden (Mahdi et al. 2011). Ob neuroendokrinologische Veränderungen nun aber Folgen oder Ursachen FMS-spezifischer Symptomkomplexe sind, kann bisher nicht abschließend geklärt werden.

### 2.2.3 Muskuläre und ossäre Abweichungen

Beobachtet wurden ebenso Veränderungen der Muskulatur, als auch Abweichungen und Auffälligkeiten im Komplex ossärer Elemente, insbesondere der Wirbelsäule. So wurde in einer röntgenologischen Vergleichsuntersuchung bei 80% der FMS-Patienten eine Skoliose diagnostiziert. Bei der Kontrollgruppe wurde die Veränderung bei nur 8,9% der Personengruppe festgestellt (Gallati et al. 1988). Sowohl globale, als auch lokale Veränderungen der Wirbelsäule treten bei an Fibromyalgie erkrankten Personen weitaus häufiger auf (Müller et al. 1998). Die muskulären Eigenschaften scheinen insgesamt eher sekundär bedingt zu sein. Eine initiale pathophysiologische Bedeutung konnte dem Organsystem bisher nicht nachgewiesen werden (Pongratz & Späth 1998, Simms 1996). Deutliche Unterschiede zu Kontrollpersonen konnten jedoch ermittelt werden. Ein- oder doppelseitige Verspannungen der Rü-

ckenmuskulatur wurden mittels unterschiedlicher Messverfahren, wie der Magnetresonanzspektrographie sowie der Messung der Sauerstoffspannung der Muskulatur und dem Elektromyogramm deutlich (Krapf 1990, Kovac et al. 1994). Besonderes Augenmerk ist auf Folgeveränderungen durch Inaktivität zu legen. Muskelbiopsien zeigen Typ-II-Muskelfaser Atrophie sowie erhöhte Anzahlen von Fettvakuolen und Mitochondrien in Typ-I-Muskelfasern. Damit scheinen Muskelstoffwechsel-assoziierte Prozesse durch Inaktivität einzutreten (Larsson et al. 1988). Dies belegen auch Untersuchungen von GRAVEN-NIELSEN und ELVIN. Sie konnten signifikant geringere Muskelperfusionsraten, im Gegensatz zu den Kontrollprobanden, feststellen (Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2002, Elvin et al. 2006). Neben Phosphorylierungsstörungen (Frey et al. 1992) und einem reduzierten Karnitinwert (Späth et al. 1999) konnten im Vergleich zu FMS Patienten bei Kontrollgruppen keine Erkrankung des Muskelstoffwechsels gezeigt werden (Simms et al. 1994, Park et al. 1998). Metabolisch und funktionelle Unterschiede konnten jedoch erhoben werden: KP, ATP sowie die oxydative Kapazität sind im Vergleich zu gesunden Personen in Ruhe signifikant reduziert. Diese Faktoren können sowohl zu Fatigue als auch zu allgemeiner Antriebslosigkeit führen (Park et al. 1998). Die Dekonditionierung der Muskulatur bei 80% der Patienten mit FMS (Bennett et al. 1989) mündet somit häufig in physiologischen Veränderungen, welche bei Schmerzpatienten typischerweise auftreten (Leventhal 1999). In einer 2004 von Sprott et al. veröffentlichten Untersuchung wurden jedoch auch DNA-Strangbrüche in den Muskelfasern nachgewiesen (Sprott et al. 2004). Muskelbiopsische Untersuchungen zeigten bei ca. 50% der FMS-Patienten Auffälligkeiten hinsichtlich degenerativer und in der Folge regenerierender Prozesse sowie entzündliche Filtrate (Bengtsson et al. 1986). BENNETT und Kollegen konnten bei einer Untersuchung von 25 an FMS erkrankten Frauen einen dekonditionierten Zustand feststellen (anhand Normwerten VO<sub>2</sub>max). Im Gegensatz zu einer gesunden Kontrollgruppe zeigten sich signifikant geringere Blutflussraten (Bennett et al. 1989). Diese Ergebnisse wurden durch eine weitere Untersuchung bestätigt. Sowohl bei statischen als auch bei dynamischen Übungen konnten im Vergleich zu Kontrollprobanden signifikant geringere Blutflussraten gemessen werden. In der Folge könnten diese muskelschämischen Prozesse auf die globalen Schmerzzustände promovierend einwirken (Elvin et al. 2006). Auch der ermittelte Sauerstoffdruck läßt auf eine signifikant geringere Oxygenierung schließen. Sowohl in den tender points als auch im Muskelgewebe des M. trapezius und des M. brachioradialis wurden deutlich ge-

ringere Sauerstoffwerte im Vergleich zu Kontrollen ermittelt. Auch diese Untersuchung deutet auf eine Ischämie induzierte Schmerzreaktion hin (Lund et al. 1986).

### 2.3 Symptomatik und Diagnostik

Die größte Schwierigkeit in der Beurteilung der Patienten mit Verdacht auf FMS liegt in den fehlenden Diagnosemöglichkeiten. Allgemein werden nach dem Ausschlussverfahren andere Erkrankungen im Gelenk- oder Muskelbereich ausgeschlossen. Den Terminus „Fibromyalgie“ nutzte HENCH 1976 das erste Mal (Hench 1976). Erste grundlegende diagnostische Kriterien wurden von SMYTHE und MOLDOFSKY (Smythe & Moldofsky 1977) sowie YUNUS ET AL. (Yunus et al. 1981) formuliert. Genaue Richtlinien für die generalisierte Tendomyopathie entstanden 1990 durch MÜLLER und LAUTENSCHLÄGER (Müller und Lautenschläger 1990). Darin fixiert sind globale Schmerzen, die spontan auftreten, sich in Sehnenansätzen lokalisieren lassen und mehr als drei Monate persistieren. Weiterhin wurden insgesamt 18 druckschmerzhafteste Punkte lokalisiert, so genannte tender points, bilateral jeweils neun. Für einen positiven Befund müssen mindestens 11 eine Schmerzreaktion unter der Grenze von 4kp/cm<sup>3</sup> bei Druckausübung zeigen. Das Schaubild verdeutlicht die Lage der Punkte (s. Abbildung 1).

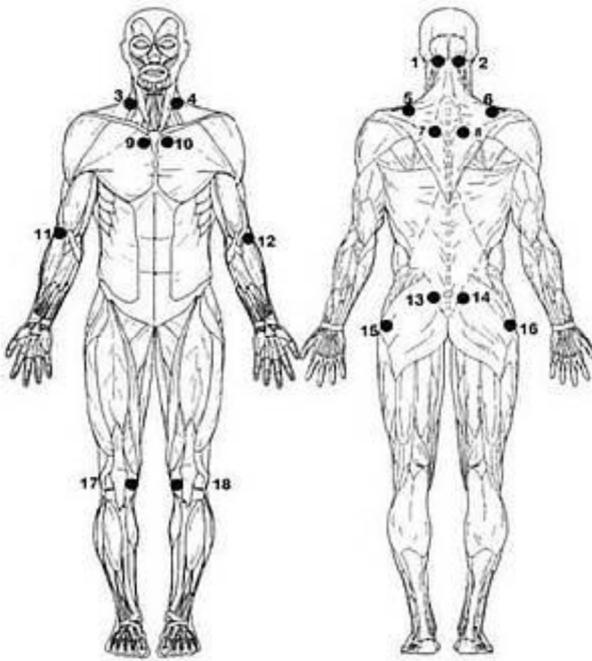


Abb. 1: Lokalisation der tender points (DEUTSCHE FIBROMYALGIE-VEREINIGUNG (DFV) E.V., 2011)

<b>1/2 Occiput:</b>	bilateral, subokzipitale Muskelansätzen
<b>3/4 untere HWS:</b>	bilateral, vorderer Teil zwischen C5 und C7
<b>5/6 M. trapezius:</b>	bilateral, Mitte des oberen Trapeziusrandes
<b>7/8 M. supraspinatus:</b>	bilateral, Ansätze oberhalb der Spina capulae in der Nähe der mittleren Grenze
<b>9/10 zweite Rippe:</b>	bilateral, oberhalb und seitlich
<b>11/12 lateraler Epicondylus:</b>	bilateral, zwei Zentimeter unterhalb der Epikondylen
<b>13/14 Glutealregion:</b>	bilateral, am oberen Quadranten des Gesäßes an der vorderen Muskelfalte
<b>15/16 Trochanter major:</b>	bilateral, hinter dem Trochantervorsprung
<b>17/18 Knie:</b>	bilateral, mittlerer Bereich des Fettpolsters, proximal zur Gelenklinie

HÄUSER ET AL. gehen von einer optionalen Untersuchung der tender points aus (Häuser et al. 2009). Neben der Problematik, dass für die Anzahl von 11 tender points, als positives Diagnosekriterium, kaum ausreichend evidenzbasierte Literatur existiert, birgt auch das generalisierte Schmerzsyndrom einige Probleme zur näheren Bestimmung. Zentralen Symptomkomplexen wie Fatigue, Schlafstörungen und kognitive Dysfunktionen muss mehr Beachtung geschenkt werden (Crofford & Clauw 2002). Neben dem Ausschluss entzündlich-rheumatischer Beschwerden (Untersuchung der Erythrozyten-Sedimentationsrate, C-reaktives Protein, komplette Blutkultur), wurden weitere labordiagnostische Untersuchungen durchgeführt, um die Herkunft der generalisierten Schmerzen herauszufinden: Status der Kreatinkinase (Abweichung zeigt Evidenz für Muskelkrankheiten), des Kalziums im Serum (Evidenz für Hyperkalzämie), des thyroideastimulierenden Hormons (TSH) (basal) (Anzeichen für Hypothyreose) (Häuser et al. 2009), Serotonin inklusive Metaboliten, Tryptophan, IGF-1, Substanz P (Podolecki et al. 2009).

### 2.4 Therapie

Wie auch die einzelnen Ausprägungsgrade der Erkrankung, so sind auch die Therapieansätze sehr vielschichtig. Darüber hinaus wird eine multimodale Schmerztherapie von vielen Autoren empfohlen. In einer umfassenden Review von KARJALAINEN ET AL. wurden 1808 Abstracts und 65 Reviews erfasst und ausgewertet. Starke Evidenz zeigen multidisziplinäre Rehabilitationsmaßnahmen (Karjalainen et al. 2000). Die 2008 veröffentlichte interdisziplinäre S3-Leitlinie zeigt für verschiedene Therapieformen eine starke Evidenz (Häuser et al. 2008).

#### 2.4.1 Medikamentöse Therapie

Für Patienten mit FMS können unterschiedlichste Substanzen zur Anwendung kommen (Müller 1997, Forseth & Gran 2002).

Bevor die einzelnen Medikamente und Wirkungsspektren erläutert werden, wird die Verteilung erörtert. 82% der FMS-Patienten nutzen lediglich ein einziges Medikament, 12% nutzen zwei und 6% kombinieren drei verschiedene Medikamente. Am häufigsten wird das im weiteren Verlauf besprochene Pregabalin genutzt (21%). Gleich dahinter folgen die Duloxetine (20%). Aus einer anderen Wirkungsgruppe

werden Antidepressiva und Antiepileptika zu 46 bzw. 35% ausgereicht. Reine Schmerzmittel kommen zu 25% zur Anwendung, Muskelrelaxanzien und Schlafmittel zu 8 bzw. 2%.

In der jüngeren Vergangenheit haben sich verschiedene Medikamente zur Therapie des FMS etabliert. Eine positive Wirkung auf die Schlafqualität und depressive Perioden wird der Kombination von Trazodone und Pregabalin zugesprochen. Pregabalin hat besonders auf die Schmerzempfindung eine reduzierende Wirkung (Calandre et al. 2011). Duloxetine zeigt ebenfalls eine signifikante Reduktion der globalen Schmerzen (Wright et al. 2010). Dies bestätigt auch eine von ARNOLD ET AL. durchgeführte randomisierte, placebo-kontrollierte Untersuchung. 263 Patienten mit FMS erhielten die Verumtherapie mit Duloxetine (60-120mg über 12 Wochen), 267 Patienten bekamen eine Scheinbehandlung. Nach einem cross-over nach 12 Wochen wurden Fatigue und Schmerzzustände erhoben. Die Verumgruppe zeigte eine signifikante Reduktion bei relevanten Parametern (Arnold et al. 2011). Eine retrospektive Erhebung von 4660, mit Duloxetine, behandelten Patienten zeigte eine signifikante Reduktion von Depressionssyndromen (Cui et al. 2012). Separat eingesetzt, führen dauerhaft angewandte Dosen Pregabalin zwischen 150-600mg / Tag zu signifikanter Schmerzreduktion. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion der Schmerzen mit Hilfe der VAS (Stacey et al. 2010). Dieser Effekt konnte von ROTH und Anderen bestätigt werden. Darüber hinaus beobachteten sie, dass Durchschlafprobleme weitaus seltener auftraten. Die Medikation betrug zwischen 300-450mg Pregabalin / Tag (Roth et al. 2012). Eine umfassende Review zum Medikament Milnacipran belegt seine antidepressive Wirkung ebenso wie die geeignete Anwendung bei chronischen Schmerzen. Auf kognitive Veränderungen konnte bei FMS-Patienten ebenso regulativ eingewirkt werden. Jedoch zeigt ein Review aus 2012 dass, im Vergleich zu einer Placebobehandlung, eine nur um 10% höhere Erfolgsquote bei der Reduktion von Schmerzen durch Milnacipran eintritt (Verumgruppe 40% der Patienten statistisch signifikante Schmerzreduktion, Placebogruppe 30% der Patienten statistisch signifikante Schmerzreduktion) (Derry et al. 2012). Eine von Wolfe und Anderen (Wolfe et al. 2012) vorgestellte retrospektive Untersuchung zeigt für die kombinierte Anwendung von Pregabalin, Duloxetine und Milnacipran bei 3123 Erwachsenen über elf Jahre eine signifikante Schmerzreduktion, jedoch keine gesicherten Effekte bei Fatigue und funktioneller Beweglichkeit. Insgesamt ist das Wirkungsspektrum sehr vielschichtig. Sowohl Pregabalin, Duloxetine als auch Milnacipran wirken als Serotonin- und Norepi-

nephrihemmer. Ebenso Schmerz reduzierend wie auch das Schlafgefühl verbessernd wirken Kombinationen aus den Neuromodulatoren Gabapentin und Pregabalin. Eine weitere Review kommt ebenfalls zu dem Schluß, die Medikamente Pregabalin, Duloxetin und Milnacipran als wirkungsvoll und für die Behandlung von Symptomen des FMS zu empfehlen (Chong 2009). Ebenfalls sinnvoll ist der Einsatz von 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonisten (Stratz et al. 2002). Diese wirken besonders bei Patienten mit schmerzreaktiven Depressionen äußerst positiv. Verschiedene Autoren (Färber et al. 2000, Haus et al. 2000, Stratz et al. 2002) postulieren, dass über die Hälfte der mit Tropsiteron behandelten Patienten eine Schmerzlinderung über mehrere Wochen, in Einzelfällen sogar über Monate, erfuhr. In einem case-report wurde das Co-Enzym 10, welches einen essenziellen Elektronen-Transporter für mitochondriale Prozesse darstellt, in geringen Dosen von 300mg täglich über neun Monate FMS Patienten zugeführt. Sowohl VAS und FIQ zeigten signifikante Verbesserungen der Symptome (Cordero et al. 2011).

### 2.4.2 Nicht-medikamentöse Therapie

Weitgehend einhellig werden multidisziplinäre Therapieverfahren postuliert. So werden neben der medikamentösen Therapie ebenfalls aerobe Bewegungsformen, Patientenschulungen sowie kognitive Verhaltensänderungen empfohlen (Chong 2009).

#### 2.4.2.1 Psychotherapie

Die psychotherapeutische Behandlung ist ein überaus wichtiges Element in der Therapie von FMS-Patienten, wobei eine Patientenschulung zu Symptomen und Entstehungsmechanismen die Grundlage der Therapie bilden sollte. Weiterführend wird zum Erlernen von Schmerz- und Stressbewältigungsstrategien geraten. Auch Entspannungstherapie in Gruppen oder im Einzelunterricht verschafften Linderung. Umfassenden psychotherapeutische Gespräche und ergotherapeutische Maßnahmen runden das multimodale Therapieverfahren ab (Wild et al. 1998). Bei erstmaliger Diagnose empfiehlt sich ein stationärer Aufenthalt, indem sich der Patient umfassende Strategien aneignet, welche die ambulanten Maßnahmen maßgeblich unterstützen (Wild et al. 2000).

In einer von LANGE ET AL. durchgeführten Untersuchung wurden FMS-Patienten einer kognitiven Verhaltens-Änderungstherapie zugeführt. Zu Beginn sowie nach sechs Monaten wurde der Angst- und Depressionsfragebogen HADS-D eingesetzt, um die Therapieeffekte zu objektivieren. Die Ergebnisse zeigten eine klinisch signifikante Reduktion der entsprechenden Parameter (Lange et al. 2011). Reduzierte Depressionsepisoden durch kognitive Verhaltenstherapie bei FMS Patienten konnten in einer weiteren Recherche bestätigt werden (Bernardy et al. 2010). In einer Review aus 14 randomisierten und kontrollierten Studien zu kognitiver und operanter Verhaltenstherapie, Entspannungstherapie, Biofeedback-unterstützter Therapie und Hypnosetherapie, wurde zur Reduktion von Schmerzen die kognitive und operante Verhaltenstherapie als das Mittel der Wahl postuliert. Alleinige Entspannungstherapie zeigt keine Effekte. Die Hypnosetherapie generiert milde, jedoch nicht signifikante Verbesserungen (Thieme et al. 2009). Zu einem ähnlichen Schluss kommt auch eine zusammenfassende Arbeit von GLOMBIEWSKI ET AL.. Dabei wurden 23 Studien auf ihre Wirksamkeit hinsichtlich Schmerzreduktion bei FMS untersucht. Unter den verschiedenen psychotherapeutischen Maßnahmen, wurde die kognitive Verhaltenstherapie als signifikant wirkungsvollste Methode identifiziert. Dabei stellten sich Verbesserungen im Schlafverhalten, Minderung depressiver Episoden sowie abgeschwächte Zyklen im Bereich des Katastrophisierens ein (Glombiewski et al. 2010). Wird die kognitive Verhaltenstherapie mit Hypnose gekoppelt, verstärken sich die positiven Effekte (Martinez-Valero et al. 2008). Der alleinige Einsatz von Hypnosetherapie zeigt in einer Review von ELKINS ET AL. positive Effekte auf das Schmerzempfinden und die Komorbiditäten von FMS Patienten. Zum Teil konnten sogar deutlich bessere Effekte als bei bewegungstherapeutischen Maßnahmen und Patienten-orientierter Aufklärung erkannt werden (Elkins et al. 2007). Um den Patienten die Beeinflussbarkeit ihrer eigenen Organsysteme objektivierbar darzustellen, werden so genannte Biofeedback-Mechanismen eingesetzt. Die bewusste Veränderung bestimmter Parameter ist das Ziel. So konnten z.T. signifikante Veränderungen durch EMG- und EEG-Biofeedbackmethoden im Bereich der Reduzierung von Schmerzen erzielt werden (Babu et al. 2007, Kayiran et al. 2007). Unter dem Aspekt der zunehmenden Entfremdung des eigenen Körpers durch dissoziative Prozesse bei FMS Patienten, erachteten RAMACHANDRAN und SACHEL das visuelle feedback und damit die Konzentration auf schmerzende Körperstellen als sinnvolle Therapievariante. Mit Hilfe eines Spiegels sollten sich die FMS Patienten auf das lumbale Schmerzgeschehen

konzentrieren und den Körperbereich als ihren eigenen wahrnehmen. Die Fokussierung führte in der Folge zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzempfindung (Ramachandran & Sachel 2010). In diesem Zusammenhang kann man ebenso die Therapie durch Bekenntnis und Akzeptanz nennen. Jeweils 1x / Woche erhielten – FMS-Patienten 12 Wochen lang diese vorbenannte Therapieform. Depressive Verstimmungen sowie Schmerz-assoziierte funktionelle Bewegungseinschränkungen konnten statistisch signifikant reduziert werden (Wichsell et al. 2012). Der Bereich entspannender und zugleich konzentrativer Therapieverfahren wird in der Literatur um meditative Elemente ergänzt. So wurde die Wirkung der Meditation in einer randomisierten und kontrollierten Arbeit auf depressive Erscheinungen bei FMS Patienten untersucht. Nach insgesamt acht Wochen mit jeweils 2,5 stündiger Intervention, verbesserten sich die Symptome gegenüber den Kontrollen signifikant. Ähnliche Tendenzen konnte MERKES in einer Review von 15 Untersuchungen ermitteln (Merkes 2010). Auch der sekundär-präventive Gedanke wurde in jüngster Vergangenheit verstärkt aufgegriffen. FMS Hochrisikopatienten durchliefen dabei eine gekoppelte Therapie: kognitive Verhaltenstherapie und Ausdauertraining über insgesamt zehn Wochen. Nach dem Interventionszeitraum ergaben sich signifikante Verbesserungen des Schmerzempfindens, der Fatigue-Erscheinung, des negativem Empfindens und der Angst (van Koullil et al. 2010).

Der Vergleich einer multidisziplinären Intervention (MI) mit einem rein aeroben Ausdauertraining sowie einer ausschließlich medikamentös-gestützten Therapie zeigt deutliche Verbesserungen im FIQ sowie in den Fragebögen zur Lebensqualität. Die Resultate aller drei Interventionen weichen jedoch kaum voneinander ab (van Eijk-Hustings et al. 2013).

Die dargestellten Untersuchungen sprechen somit sehr stark für den Einsatz verhaltenstherapeutischer sowie flankierender, unter Beachtung der individuellen Neigungen, positiv regulierender Maßnahmen. Auch der Ansatz der frühzeitigen Behandlung schafft Hoffnung in eine verstärkt präventiv-denkende Versorgung.

### 2.4.2.2 Sporttherapie

FMS-Patienten weisen häufig, schon bei geringen Anstrengungen, ausgeprägte Schmerzen auf. Viele von ihnen neigen daher zu vermehrter körperlicher Inaktivität (Dekonditionierung). In der Folge sinken sowohl aerobe (Granges et al. 1994, Viitanen 2001, Goldenberg et al. 2004) als auch die anaerobe (Kennedy und Felson 1996, Viitanen 2001) Leistungsfähigkeit signifikant.

Moderate Bewegungsprogramme wirken sich nicht nur positiv auf die körperliche Leistungsfähigkeit aus, sondern zeigen ebenfalls bei den FMS typischen Symptomkomplexen deutliche Wirkungen, wie die folgenden Untersuchungen belegen.

In einer Untersuchung von MANNERKORPI und anderen werden zwei FMS Gruppen miteinander verglichen. Gruppe A erhielt 20 Einheiten Wassergymnastik sowie sechs Termine zu einem Schulungsprogramm, Gruppe B dient als Kontrollgruppe und wohnt lediglich dem Programm bei. Sowohl der FIQ als auch ein sechs Minuten Walk-Test fallen deutlich signifikant zu Gunsten der Gruppe A aus (Mannerkorpi et al. 2009). Eine von HÄUSER veröffentlichte Review betrachtet die Wirkung unterschiedlichster sportlicher Bewegungsformen auf die Symptomkomplexe des FMS. Alle Untersuchungen zeigen signifikante Verringerungen des globalen Schmerzerlebens und der Müdigkeit, depressive Episoden traten deutlich seltener auf, und es stellte sich eine Verbesserung der Lebensqualität und körperlichen Fitness ein. Dabei ist es unerheblich, ob die Übungen auf festem Untergrund oder im Wasser stattfinden. Weitgehend einstimmig abzuleiten sind sowohl Intensität als auch der Umfang. Hier werden moderate Bewegungsformen sowie dreimaliges Training / Woche postuliert (Häuser et al. 2010). Nordic-Walking zeigt bei FMS-Patienten Verbesserungen des FIQ, führt jedoch nicht zu einer signifikanten Reduzierung der globalen Schmerzen (Mannerkorpi et al. 2010). In einem Vergleich von 33 FM Patienten und 33 Kontrollprobanden zeigte sich nach 12-wöchigem Tai-Chi-Training (2x / Woche; 60min) eine signifikante Verbesserung des FIQ und der Lebensqualität (Wang et al. 2010). Ein langfristig angelegtes Bewegungsprogramm wurde mit gewohnten Hilfestellungen, wie medikamentösem und psychologischem Einsatz verglichen. Dazu wurden 42 Frauen in zwei Gruppen randomisiert. Gruppe eins erhielt eine Mischung aus aerobem Training, Kraft- und Flexibilitätsübungen. Gruppe zwei bekam die benannte gewohnte Therapie. Sowohl FIQ, als auch SF36 und BDI zeigten klinisch relevante und

signifikante Verbesserungen der Bewegungsgruppe gegenüber der Gruppe zwei (Sanudo et al. 2011).

STROBEL (Strobel 2005) untersuchte die Wirkungen eines Circuit- bzw. Ergometrie-Intervalltrainings auf die Befindlichkeit und Lebensqualität von Patienten mit FMS. Mit einer 2xwöchentlichen Belastungsfolge von 30-60min konnten durch Circuit-Training globale Schmerzen reduziert und die aerobe Ausdauer verbessert werden.

### 2.4.2.3 Physiotherapie

Die Physiotherapie stellt, neben der Pharmakotherapie und der Psychotherapie, einen weiteren Baustein in einem multimodalen Therapiekonzept dar. Hintergrund ist die Wirksamkeit physikalischer Reiz-Reaktions-Serien zur Regulierung lokaler Schmerzen (detektierbare Nozizeption), lokaler Struktur- und Funktionsstörungen sowie physiologischer Regelsysteme durch Aktivierung adaptionsphysiologischer Mechanismen.

Elementare physikalische (mechanische, thermische, elektrische) Reize werden in der Form eingesetzt, dass Ziele der Primär- Sekundär- und Tertiärprävention verfolgt werden können. Die Untersuchungen zeigen bei der Anwendung ausgewählter Therapieverfahren durchaus positive Ergebnisse.

In einer randomisierten placebo-kontrollierten Untersuchung mit 86 FMS Patienten erhielt die Verumgruppe 10malig ein myofasiales Behandlungsschema. Der Placebogruppe hingegen wurden ebenfalls 10 Therapiesitzungen verordnet. Jedoch bekam diese Gruppe eine Scheinbehandlung mit Kurzwelle- und Ultraschallgeräten. Gegenüber der Scheingruppe zeigten die tender points der Verumgruppe eine signifikante Senkung, erhoben mit dem McGill Pain Score (Castro-Sánchez et al. 2011). Werden ausschließlich die tender points behandelt, verbessert sich auch das globale, myofaziale Schmerzphänomen (Giamberardino et al. 2011). Passive Maßnahmen, wie milde Wärmetherapie und Ganzkörperkältetherapie, zeigen ebenfalls signifikant positive Effekte hinsichtlich des Schmerzgeschehens (Stratz et al. 1991). Dabei scheint die Ganzkörperkältetherapie erfolgsversprechender (Samborski et al. 1992) und bildet gleichzeitig die Grundlage für effektive krankengymnastische Übungen.

Die Konzentration der physiotherapeutischen Behandlung bei FMS Patienten liegt auf der Reduzierung globaler und lokaler Schmerzen sowie der Funktions- und Befindlichkeitsverbesserung. Übergeordnetes Ziel ist die Umsetzung der Aktivitäten des

täglichen Lebens (activities of daily living = ADL), um schlussendlich die Lebensqualität zu erhalten und/ oder zu verbessern.

### 2.4.2.4 Magnetresonanzstimulation

#### 2.4.2.4.1 Aktueller wissenschaftlicher Literaturstand

Die MRS ist, aufgrund ihrer Wirkweise, mittlerweile ein häufig postuliertes therapeutisches Mittel für die unterschiedlichsten Krankheitsbilder. Grundlegender Unterschied ist die Differenzierung in die Therapie mit statischen und dynamischen, s.g. pulsierenden, elektromagnetischen Feldern (PEMF), wobei sowohl Frequenz als auch Stärke bei Letztgenanntem alternieren können. Da sich der Wirkmechanismus direkt regulierend auf die Körperzellen beziehen soll, sind die Anwendungsfelder entsprechend umfangreich. Die vorliegende Intervention wurde mit einem PEMF durchgeführt. Aus diesem Grund soll im Folgenden speziell auf Untersuchungen in diesem Bereich eingegangen werden.

Die bisherige Datenlage zu PEMF und FMS ist weitgehend unzureichend. In anderen Fachgebieten wurden Arbeiten zu chronischen Schmerzen sowie FMS-ähnlichen symptombehafteten Erkrankungen angefertigt.

In einer doppel-blinden, placebo-kontrollierten Studie wurden die Auswirkungen eines Kopfhörers mit integriertem PEMF auf die Schmerz- und Angstwahrnehmung bei FMS Patientinnen untersucht. Nach 30minütiger Behandlung zeigte sich sowohl in der Verum- als auch in der Placebogruppe eine signifikante Reduktion der Schmerzen (Shupak et al. 2006). Zu ähnlich undifferenzierten Ergebnissen kam es bei einer 3-wöchigen Behandlung mit PEMF. Sowohl FIQ, VAS und SF36 zeigten signifikante Verbesserungen der Verumgruppe, wobei auch die Gruppe mit Scheinbehandlung ähnliche positive Veränderungen erfuhr (Sutbeyaz et al. 2009).

Bei Diabetes mellitus Patienten konnten ebenfalls signifikante Schmerzreduktionen bei der Verumgruppe nach dreiwöchiger Behandlung mit PEMF erzielt werden. Jedoch kam es auch in der Placebogruppe zu ähnlichen Ergebnissen (Wróbel et al. 2008). Eine längere Behandlungszeit von insgesamt drei Monaten führte in einem anderen Versuch bei, durch Diabetes mellitus ausgelösten, neuropathischen Schmerzzuständen zu einer deutlichen Verringerung. Im Vergleich zur Placebogruppe konnten signifikante Verbesserungen erzielt werden. 29% der Mitglieder der Ver-

umgruppe wiesen darüber hinaus eine Verlängerung der epidermalen Nervenfaserdichte auf. Es ergibt sich somit eine direkte Beziehung zwischen Schmerzreduktion und Reparaturmechanismen. Diese Effekte konnten bei der Placebogruppe nicht beobachtet werden (Weintraub et al. 2009). Chronische Rückenschmerzen sind häufig, ebenso wie FMS, durch viele Faktoren in ihrer Ausprägung und Progredienz bestimmt. Nach einer 3-wöchigen Behandlung mit PEMF konnte bei der Verumgruppe eine signifikant geringere Intensität des Schmerzempfindens ermittelt werden (Lee et al. 2006). Auch bei persistierenden unspezifischen Schmerzen im Bereich des Schultergürtels konnte mittels VAS eine Reduktion der Schmerzzustände nach Behandlung mit PEMF aufgezeigt werden. Hinzu kamen verbesserte Bewegungsausmaße sowie eine signifikante Verringerung des Gebrauches von Schmerzmitteln (Foley-Nolan et al. 1990). Bei definierten Krankheitsbildern konnten, auch mit Hilfe längerer Befeldungszeiten, bereits deutlich bessere Ergebnisse erzielt werden. Positive Ergebnisse konnten bei Untersuchungen zur Knochenheilung, Behandlung von Osteoarthritis und entzündlichen Erkrankungen des muskuloskeletalen Systems in Verbindung mit Schmerz sowie bei der Reduktion von Spasmen gefunden werden. Speziell zur Osteoarthritis existiert eine verhältnismäßige breite Datenlage. Im Kniegelenk konnte, im Vergleich zur Placebogruppe, eine deutlich schmerzreduzierende Wirkung sowie funktionelle Verbesserungen bestehender Einschränkungen durch PEMF erzielt werden. Laborwerte wie das C-reaktive Protein sowie der systolische Blutdruck erfuhren ebenfalls in der Verumgruppe eine positive Regulation (Jacobson et al. 2001, Pipitone und Scott 2001). Untersuchungen von NICOLAKIS ET AL. bestätigen die schmerzreduzierende Wirkung bei der Behandlung der Kniegelenksarthrose und zeigen auch bei den Sekundäreffekten, wie der Gehgeschwindigkeit und Schrittlänge, signifikante Verbesserungen (Nicolakis et al. 2002). GRÜNNER konnte bei Kopfschmerzen mit klarer Ätiologie Verbesserungen feststellen, wohingegen Migräne in Verbindung mit vegetativen Krisen oder Angstneurosen keine Linderung durch die Behandlung erfuhren (Grünner 1985). Nach muskulären Verletzungen zeigte sich ebenfalls gegenüber einer Kontrollgruppe eine deutliche Reduktion des lokalen Schmerzgeschehens aufgrund der Behandlung mit PEMF (Pujol et al. 1998). Hingegen voran dargestellter Beobachtungen kam es bei einer vorsätzlichen Schmerzinduktion mittels Injektion hypertoner Salzlösung in den Brachioradialis-muskel mit anschließender Befeldung nicht zu dem gewünschten schmerzreduzierenden Erfolg (Fernandez et al. 2007). Postoperative Schmerzen nach Brustresektion konn-

ten durch die Anwendung des PEMF deutlich gemildert werden. Mittels VAS konnte z.T. eine dreimal stärkere Reduktion der Schmerzen identifiziert werden (Hedén & Pilla 2008).

Fatigue, ein wesentliches Symptom der FMS Patienten, konnte bereits bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) erfolgreich durch PEMF verbessert werden (Piatkowski et al. 2009). Die hier aufgezeigten Untersuchungen deuten auf eine mögliche positiv wirkende Regulation mittels MRS bei Symptomen des FMS hin.

### 2.4.2.4.2 Wirkmechanismen

Die Magnetresonanzstimulation wird zwischenzeitlich in nahezu allen medizinischen Fachbereichen als therapeutisches Element eingesetzt. Die Begründung hierfür liegt in den postulierten Wirkmechanismen und sich anschließenden Wirkungsweisen auf Zellebene. Als ursächliche Veränderungen an der / auf die Zellmembran sind die Elektrostimulation, Elektroporation, Permeabilitätsveränderung, Elektoinsertion sowie die Elektroläsion zu nennen. Zur Erklärung dieser Einflüsse wurden verschiedene theoretische Wirkmodelle erstellt.

### Rezeptorenwirkung und Botenstoffe

Zu den Botenstoffen auf Zellebene zählen Hormone und Enzyme. Jedoch sind auch elektromagnetische Impulse in der Lage, Rezeptoren zu stimulieren. Der Impuls wirkt dabei wie ein primärer Botenstoff, der wiederum im Zellinneren einen sekundären Botenstoff (hier: cAMP) anregt.

Dieser „second messenger“ erfüllt folgende Hauptfunktionen der Zellaktivierung:

Er erhöht die Rate der Proteinbiosynthese und schafft damit die Grundlage für die Bildung aktiver und passiver Bewegungsstrukturen. Gleichzeitig wird neben dem quantitativen auch der qualitative Aspekt angesprochen. Der Prozess der verstärkten Zelldifferenzierung bildet die Grundlage für optimierte Wirkvorgänge. Gleichzeitig kommt es zu verstärkter Synthese von mRNA und DNA.

Ebenso wie cAMP gibt es mit  $\text{Ca}^{2+}$  einen weiteren wichtigen „zweiten Boten“, der durch ein Magnetfeld angeregt wird und, der Kaskade folgend, essenzielle Stoffwechselprozesse aktiviert (Berg & Zhang 1993).

### Physikalische Grundlagen

Grundannahme für die beschriebenen Wirkweisen sind physikalische Modelle. Die aktuelle Literatur bezieht sich zumeist auf die folgenden Schemata:

#### „Zeeman three state coulumbic Modell“

Peter Zeeman beschrieb die Aufspaltung von Spektrallinien, wenn Materie einem externen schwachen magnetischen Feld ausgesetzt wird. Dabei kommt es zu Bindungen zwischen Liganden und Rezeptoren unter dem Einfluss sinusförmiger elektromagnetischer Felder und somit zum Beginn der Signalübertragung.

#### „Larmor precession Modell“

Danach besitzen bestimmte Teilchen im Gewebe einen Eigenimpuls (SPIN), wodurch sich um sie ein eigenes Magnetfeld entwickelt. Wirkt ein externes Magnetfeld ein, verändert sich Ausrichtung und Bewegung der Atomkerne in Richtung dieses externen Feldes. Hierdurch kann z.B. das kalziumbindende Enzym Kalmodulin ebenfalls in seiner Richtung beeinflusst werden (Barnes & Greenebaum 2006).

Da der therapeutische Einsatz des Magnetfeldes sehr vielschichtig ist und gleichzeitig eine breite Palette positiver Ergebnisse liefert, äußern einige Wissenschaftler den Verdacht, dass ein grundlegender Mechanismus verantwortlich sein muss. Dieser wird in der aktuellen Literatur mit dem Synonym „Magnetfeld-Mangel-Syndrom“ (MMS) betitelt. Dies entsteht durch die natürliche Abschwächung des Erdmagnetfeldes. Vor einigen Hunderttausend Jahren wies dieses eine Stärke von  $200\mu\text{T}$  auf. Aktuell werden rund  $50\mu\text{T}$  in unseren Breiten gemessen.

Die fehlende Differenz beeinflusst die Initialzündungen im Bereich der Stoffwechselfvorgänge, der Energieproduktion und der Hormonherstellung. Die Folgen können körpereigene Kompensationsmechanismen, wie eine verhärtete Muskulatur, allgemeine Antriebslosigkeit, Spannungskopfschmerzen oder Schlafprobleme sein (Krapf 1990).

Der Einsatz der MRS ist besonders bei FMS-Patienten angezeigt. Die, z.T. jahrzehntelangen Behandlungen, können um ein weiteres Therapieelement ergänzt werden und stellen für die Betroffenen häufig ein Behandlungsmedium für eine Vielzahl von

Indikationen dar. Im Vordergrund stehen die Verbesserung der Lebensqualität sowie die Reduktion der Schmerzen. Dies sind zwei Parameter, welche durch bereits angeführten Untersuchungen belegt werden konnte und für die FMS-Patienten von allergrößter Relevanz sind. Besonders interessant erscheinen dabei die hormonellen Wirkkaskaden um Serotonin, Dopamin und Melatonin, welche durch den Einsatz der MRS deutliche Regulierungen erfahren (Lappin et al. 2003, Mally & Stone 1999, Richards et al. 1997, Sandyk 1996, Sieron et al. 2001). Diese besitzen im Bereich der Schmerzverarbeitung eine Schlüsselposition. Bisherige Ansätze versprechen nur unzureichende Linderung, da sich die therapeutische Betrachtungsweise nicht ganzheitlich sondern stark organbezogen darstellt. Die Vielzahl von Ausprägungen des FMS macht den Einsatz einer multimodalen, wenn auch gezielten, Therapie, aufgrund der hohen Differenzierungsnotwendigkeit, fast unmöglich. Durch die häufige Immobilität und den bestehenden Dauerschmerz eignet sich eine passive Anwendung als initiale Therapieform besonders gut. Über einen längeren Zeitraum bestehende energetische und hormonelle Dysfunktionen können, ohne Nebenwirkungen, natürlich reguliert werden und bilden die Grundlage für weiterführende Therapiemaßnahmen. In diesem Zusammenhang steht nicht ausschließlich die Behandlung der Symptome im Vordergrund, sondern eine tiefgreifende Veränderung von übergeordneten Mechanismen. Dieser Fakt ist für die meisten FMS-Patienten von besonders großer Bedeutung, da rezidivierende Rückschritte im Therapieprozess häufig mit psychologischen Krisen einhergehen. Aufgrund der geringen Nebenwirkungsrate und der einfachen Anwendung, kann von einer sehr guten compliance der Patienten ausgegangen werden.

### 3. Inhalte und Ziele der Arbeit

Bisher existiert keine ausreichend kausale Therapieform, welche die Symptome des FMS relevant beeinflussen oder die Lebensqualität nachweislich steigern könnte. Ziel der Gesamtuntersuchung ist die Beantwortung der Frage, ob und inwieweit die Magnetresonanzstimulation bei Patienten mit diagnostizierter Fibromyalgie wirksam genutzt werden kann.

Aufgrund der gesichteten Literatur ergeben sich verschiedene Testmodule zur Auswertung.

Die folgenden Hypothesen werden dazu formuliert:

1. Die Magnetresonanzstimulation führt zu einer signifikanten Veränderung des Schmerzempfindens bei Personen mit einem Fibromyalgiesyndrom gegenüber einer Placebobehandlung an Fibromyalgiepatienten.
2. Die Magnetresonanzstimulation führt zu einer signifikanten Veränderung der Befindlichkeit und Lebensqualität bei Personen mit einem Fibromyalgiesyndrom gegenüber einer Placebobehandlung an Fibromyalgiepatienten.
3. Durch die Magnetresonanzstimulation entsteht ein signifikant korrelativer Zusammenhang zwischen dem Schmerzempfinden und der Ausprägung der motorischen Fähigkeiten.

## 4. Material und Methoden

### 4.1 Angaben zu Probanden

In einer am Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung (Friedrich-Schiller-Universität Jena, Institut für Sportwissenschaft, Wöllnitzer Straße 42, 07749 Jena) durchgeführten Untersuchung nahmen 43 Personen teil. Davon waren 39 weiblich und vier männlich. Die Rekrutierung der Personen mit Fibromyalgie (28 Personen, im Folgenden Gruppe 1 und 2) erfolgte am Kompetenzzentrum für Naturheilverfahren, Klinikum für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Jena. Die Kontrollpersonen (15 Personen, in der Folge Gruppe 3) wurden durch den Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung, Institut für Sportwissenschaft, Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften, Friedrich-Schiller-Universität Jena rekrutiert (Tab. 1). Die drop out Anzahl belief sich auf null Personen.

Zu Beginn der Studie erfolgt eine ausführliche mündliche und schriftliche Aufklärung zu Ablauf, Inhalt und Zielstellung. Das Votum der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der FSU Jena wurde eingeholt (Bearbeitungsnummer 2396-10/08).

Den Probanden von Verum- und Placebogruppe wurde das Fibromyalgiesyndrom ärztlich, durch Frau Prof. Dr. med. C. Uhlemann am Kompetenzzentrum für Naturheilverfahren, attestiert.

Nach Vorlage der Ergebnisse wurde die Verblindung, durch Frau Prof. Dr. med. Johanna Hübscher, aufgelöst.

Zum besseren Verständnis werden im weiteren Verlauf die Gruppen eins, zwei und drei aus der Datenerhebung und vor der Verblindung mit den korrekten Bezeichnungen versehen:

- Gruppe eins (Placebogruppe (PG))
- Gruppe zwei (Verumgruppe (VG))
- Gruppe drei (Kontrollgruppe (KG))

Für die Teilnahme an der Studie wurden sowohl Einschluss- als auch Ausschlusskriterien formuliert.

Folgende Einschlusskriterien wurden für die Untersuchung formuliert:

- ärztlich klassifiziertes FMS,
- Patienten mit diagnostizierten, somatoformen Störungen
- während der gesamten Intervention keine begleitenden physiotherapeutischen Maßnahmen wahrnehmen,
- weitgehende Alltagstauglichkeit,
- keine Veränderung der Medikation,
- noch keine Therapie mit Magnetresonanzstimulation erhalten.

Zu den Ausschlusskriterien zählen:

- ungenügende Compliance (Einhaltung von Verhaltensmaßregeln, Gesetzen und Richtlinien durch Patienten / Probanden),
- Abbruch der Studie durch den Probanden,
- organische oder entzündliche Erkrankungen (mit Teilnahme nicht vereinbar),
- Träger elektrischer Implantate,
- Epilepsie,
- Schwangerschaft,
- nach Organtransplantationen,
- schwere Hyperthyreose,
- schwerste Formen der Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz,
- Fieber,
- schwere Pilz- und Bakterien-Infektionen,
- elektromagnetische Überempfindlichkeit,
- akute Schübe von Autoimmunerkrankungen,
- Tumoren,
- schwerste Hypotonien,
- schwerste Diarrhöen.

Die individuelle Medikation der Patienten wurde während des Studienzeitraumes nicht verändert. Parallel verlaufende physiotherapeutische Interventionen waren nicht erlaubt.

Als Kontrollen dienten N = 15 Probanden (15 weiblich). Die Einschlusskriterien für dieses Probandengut waren ein Alter zwischen 35 bis 65 Jahren sowie ein BMI bis 30kg/m<sup>2</sup>. Als Ausschlusskriterium wurde chronischer Rückenschmerz gewählt.

Tab. 1: Strukturmerkmale der Patienten und Probanden (Zeitpunkt null)

Merkmale	PG	VG	KG
<b>Teilnehmerzahl</b>	14	14	15
<b>Alter</b> Durchschnitt (Jahre)	59,86	60,57	44,53
<b>Gewicht (kg)</b> Durchschnitt	75,07	83,36	67,27
<b>Größe (cm)</b> Durchschnitt	165,57	164,93	164,67
<b>BMI</b> Durchschnitt	27,32	30,60	24,72
<b>Geschlecht</b> [♂ / ♀]	3 / 11	1 / 13	0 / 15
<b>Familienstand</b> [ledig / verheiratet / geschieden / verwitwet]	1 / 10 / 3 / 0	1 / 11 / 1 / 1	3 / 10 / 1 / 1
<b>feste Partnerschaft</b> [ja / nein]	10 / 4	11 / 3	13 / 2
<b>Personen im Haushalt</b> [n = 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7]	2 / 9 / 0 / 2 / 0 / 0 / 0	2 / 8 / 3 / 0 / 0 / 0 / 1	1 / 3 / 7 / 4 / 0 / 0 / 0
<b>Personen im Haushalt über 18 Jahre</b> [n = 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7]	2 / 9 / 0 / 2 / 0 / 0	1 / 9 / 2 / 0 / 0 / 1 / 1	3 / 7 / 4 / 1 / 0 / 0 / 0
<b>Krankheitsdauer</b> Durchschnitt (Jahre)	20,5	22,21	0

Die Probanden wurden vor Beginn der Studie darüber informiert, dass die Teilnahme freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden kann. Alle Teilnehmer erhielten Informationen über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie (siehe Anhang Kapitel 11.1.1 und 11.1.2).

Die Namen der Probanden wurden zur Nutzung in Protokollen und Tabellen mit Angabe der zugehörigen Gruppe, zwei Buchstaben des Nach- und zwei Buchstaben des Vornamens sowie einer laufenden Nummer kodiert (Beispiel: KG-BABE17).

## 4.2 Studiendesign und Ablauf

Die Studie ist als prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie angelegt. Das Studiendesign wurde vom Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung (Friedrich-Schiller-Universität Jena), namentlich Frau Prof. Dr. J. Hübscher in Zusammenarbeit mit dem Kompetenzzentrum Naturheilverfahren (Universitätsklinikum Jena), Frau Prof. Dr. C. Uhlemann, entworfen.

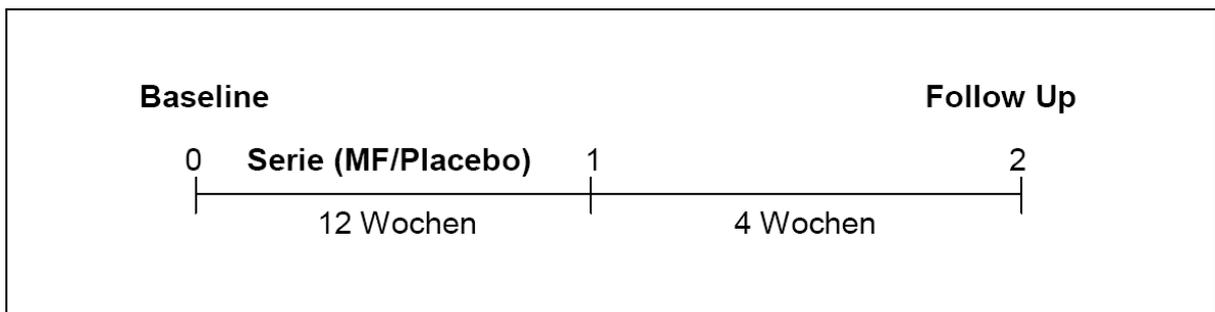


Abb. 2: Studienablauf

Baseline	vor Serienbeginn	
Serie	12 Wochen Magnetfeldtherapie bzw. Placebobehandlung	
Applikationsfrequenz	Woche 1 bis 3:	3 x wöchentlich 16 Minuten, Ganzkörperbehandlung
	Woche 4 bis 12:	3 x wöchentlich, 24 Minuten Ganzkörperbehandlung und 8 Minuten Lokalapplikation
Follow Up	4 Wochen nach Serienabschluss	

Die Behandlungen sollten möglichst zu gleichen Zeitpunkten des Tagesverlaufes durchgeführt werden. Die Behandlung erfolgte unter der Aufsicht der Diplomanden (Frau Zinserling, Herr Ohme, Herr Werner) oder des Doktoranden (Herr Bartsch). Es konnten maximal zwei Probanden, aufgrund zweier Systeme, gleichzeitig behandelt werden.

Die Gespräche zwischen betreuenden Personen und Probanden reduzierten sich auf die wesentlichen Bestandteile der Untersuchung: Dauer und Intensität der Applikation, Lage des Probanden, Terminabstimmung.

Zusätzlich zu Verum- und Placebogruppe wurde eine gesunde Kontrollgruppe gebildet, welche die Studie mit den gleichen Testanforderungen (ausgenommen VAS) durchlief. Diese Gruppe erhielt jedoch keine Intervention. Die Erhebung der Zielparame- ter fand zu folgenden Kontrollzeitpunkten (KZP) statt:

- KZP 0: vor Beginn der 12-wöchigen Magnetfeldintervention,
- KZP 1: am Ende der 12-wöchigen Magnetfeldintervention,
- KZP 2: 4 Wochen nach Interventionsende.

Die Datenerhebung nahm der Doktorand Benno Bartsch, mit Hilfe von Herrn Thomas Ohme, Frau Anja Zinserling und Herrn Sören Werner, vor.

Die Erhebung dauerte ca. 60 - 75 Minuten je Person.

Zu den Untersuchungszeitpunkten wurden maximal drei Personen gleichzeitig be- stellt.

Herr Ohme begleitete die motorische Testbatterie, Frau Zinserling die Visuelle Ana- logskala und den Fibromyalgia Impact Questionnaire, Herr Werner den SF-36 und den Beck Depression-Index sowie Herr Bartsch die Druckalgometrie.

Die Probanden füllten zunächst die Fragebögen aus. Anschließend wurde die moto- rische Testbatterie durchgeführt. Den Abschluss bildete die Druckalgometrie.

Die nachstehende Beispiel- Probandenakte verdeutlicht die Protokollführung.

**Probandenakte zum Promotionsthema:**

**Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation auf das Schmerzempfinden und die motorischen Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom**

Gruppe: ..... Lfd.-Nr.: .....

Name: ..... Vorname: .....

Codierung: ..... Alter: .....

Größe: ..... Gewicht: ..... BMI: .....

Fühlen sie sich am heutigen Tag in der Lage an der Studie teilzunehmen. **JA / NEIN**

Baseline (Kontrollzeitpunkt 0)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

Serie-Applikationsfrequenz							
Woche	Datum	GKA	LKA	Woche	Datum	GKA	LKA
1				7			
2				8			
3				9			
4				10			
5				11			
6				12			

Serie (Kontrollzeitpunkt 1)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

Follow up (Kontrollzeitpunkt 2)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

Abb. 3: Probandenakte

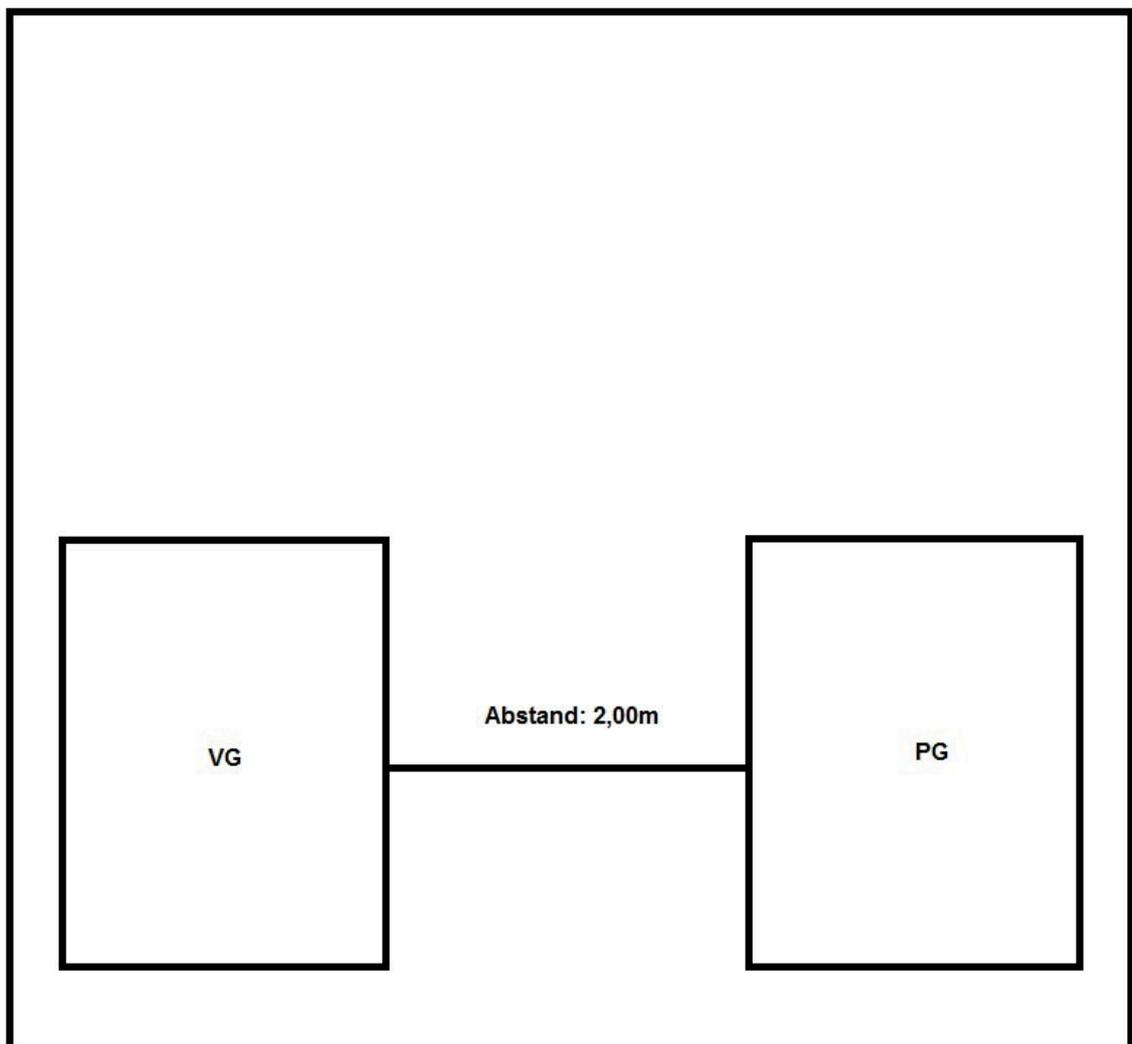


Abb. 4: Grafische Darstellung des Behandlungs- und Untersuchungsraumes (nicht maßstabsgetreu);  
Erdgeschoss Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung (FSU Jena), Wöllnitzer Straße 42, 07749 Jena

Der dargestellte Raum (Abb. 4) befindet sich im Erdgeschoss des Lehrstuhls für Sportmedizin und Gesundheitsförderung, Wöllnitzer Straße 42, 07749 Jena.

Dieser diente sowohl zur Untersuchung an den jeweiligen Kontrollzeitpunkten als auch der Behandlung mit der Magnetresonanzstimulation (bedarfsgerechter Umbau zu den jeweiligen Zeitpunkten notwendig).

Die Magnetfeldtherapie wurde mit dem Ganzkörperapplikator durchgeführt:

*Woche 1 und 2:* Programm AUTO, Dauer der Behandlung 16 Minuten und 10% Intensität

*Woche 3 bis 12:* Programm 24, Dauer der Behandlung 24 Minuten und 25% Intensität

Weiterführend wurde mit dem Lokalapplikator die MRS appliziert:

*Woche 1 und 2:* Laufzeit 8 Minuten, Intensität 25%

*Woche 3 bis 12:* Laufzeit 8 Minuten, Intensität 50%

Das Programm AUTO umfasst zwölf Programme, die den zwölf Abschnitten des Tages gemäß „Organuhr“ zugeordnet sind. Sie werden bei der Anwendung des Systems automatisch, je nach Uhrzeit, gewählt.

Die „Organuhr“ ist der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) entnommen. Sie basiert auf der Annahme, dass zwölf verschiedene Organe oder Organsysteme, entsprechend den zwölf Abschnitten, im Körper einen regelmäßigen Zyklus im Tagesgang durchlaufen und für jeweils zwei Stunden ihre stärkste und ihre schwächste Phase haben.

Die Anwendungseinstellungen des Automatikmodus (AUTO) sind an die Grundlagen dieser Organuhr angepasst.

Das Programm 24 (Entspannung) soll, laut Hersteller, allgemein entspannend und beruhigend wirken.

Während der zwölfwöchigen Behandlung erhielten alle Probanden eine Ganzkörper- und eine Lokalapplikation. Die Ganzkörperapplikation erfolgte im Liegen auf dem Rücken für den gesamten Körper. Die Lokalapplikation erfolgte an der für die Probanden am schmerzhaftesten erscheinende Region. Die Magnetresonanzstimulationsgeräte wurden gleichzeitig, jedoch mit ausreichendem Abstand, durchgeführt um eine eventuelle Ausbreitung des Magnetfeldes durch das Verumgerät auf die Probanden der Placebogruppe zu verhindern.

### 4.3 Bewertungskriterien

#### 4.3.1 Motorische Grundbeanspruchung

Die von BÖS & WYDRA 1992 dazu entwickelte Testbatterie stellt einen Teil sequentieller Diagnosestrategien dar und dient zur Praxis der Therapiekontrolle. Sie ist für Frauen und Männer geeignet, welche sich in stationärer Heilbehandlung befinden sowie für Personen mit Bewegungsstörungen. Die motorische Basisdiagnostik besteht aus den vier Fähigkeitsbereichen der Motorik: Ausdauer, Koordination, Kraft und Beweglichkeit und beinhaltet einfache Übungen (Bös et al. 1992).

Die hier beschriebene Untersuchung erstreckt sich lediglich auf die Bereiche Koordination (A), Kraft (B) und Beweglichkeit (C). Mit Hilfe der Tests sollen motorische Schwächen ermittelt werden, sollten die gestellten Aufgaben nicht innerhalb der vorgegebenen Anforderungsprofile gelöst werden. Im Folgenden werden die einzelnen Aufgaben beschrieben.

#### (A) Koordination

##### 1) „Ballumgreifen“

Die Testperson hält im Grätschstand einen Gymnastikball mit einer Hand von vorne und mit der anderen Hand von hinten zwischen den Beinen fest. Anschließend soll der Ball losgelassen und umgegriffen werden, das heißt, es kommt zu einem Handwechsel. Die hintere Hand greift nach vorn und die vordere Hand greift nach hinten. Die Aufgabe ist als gelöst zu bewerten, wenn das Umgreifen dreimal gelingt und der Ball dabei nicht auf den Boden fällt.

##### 2) „An der Wand entlang“

Die Testperson stützt sich mit beiden Händen gegen die Wand. Die Füße sind etwa 50 cm von der Wand entfernt. Das Einhalten und Kontrollieren des Abstandes wird durch eine auf dem Boden angebrachte Markierung über die gesamte Länge der Wand (5 Meter) sichergestellt. Es soll nun im Kreuzgang gegangen werden. Es beginnen gleichzeitig rechte Hand und linker Fuß. Es folgen danach gleichzeitig linke Hand und rechter Fuß. Das Ziel der Aufgabe ist erfüllt, wenn der vorgegebene Ablauf nach links und nach rechts ausgeführt wurde.

##### 3) „Achterkreisen“

Die Testperson beschreibt mit einem Bein im seitlichen Stand zu zwei im Abstand einer Keulenlänge stehenden Keulen eine Acht um beide Keulen. Der Proband führt einen Versuch mit offenen und einen Versuch mit geschlossenen Augen durch. Ziel ist dabei, die Keulen nicht umzuwerfen. Die Aufgabe gilt als gelöst, wenn jeweils eine Acht um die stehenden Keulen beschrieben werden konnte, ohne diese umzustößen.

##### 4) „Balancieren und Ballprellen“

Die Testperson soll versuchen, vorwärts über einen drei Meter langen und zehn Zentimeter breiten Balken zu balancieren und dabei einen Volleyball mit einer Hand zu prellen. Die Aufgabe ist erfüllt, wenn über die gesamte Strecke der Boden mit den Füßen nicht berührt und der Ball zwischendurch nicht festgehalten wurde. Außerdem darf er beim Prellen nicht verloren gehen.

#### (B) Kraft

##### 1) „Rumpfaufrichten“

Die Testperson versucht, sich aus der Rückenlage aufzurichten. Die Knie sind angewinkelt und die Arme werden seitlich gehalten. Die Aufgabe ist erfüllt, wenn die Person Schultern sichtbar vom Boden löst und die Füße am Boden geblieben sind.

##### 2) „Hüftestrecken“

Die Testperson befindet sich in Bauchlage und winkelt die Knie an. Die Hände befinden sich auf dem Gesäß. Es wird versucht, durch Strecken der Hüfte, die Knie fünf Sekunden abzuheben. Die Aufgabe gilt als gelöst, wenn die Knie ohne Unterbrechung abgehoben werden.

##### 3) „Einbeinaufstehen“

Die Testperson sitzt auf einem Hocker mit einer Höhe von 47 cm und versucht, mit einem Bein aufzustehen. Die Arme sind dabei vor dem Körper verschränkt. Getestet werden beide Seiten. Die Aufgabe gilt nur dann als gelöst, wenn das Aufstehen mit

dem linken, als auch das Aufstehen mit dem rechten Bein gelingt, ohne sich dabei abzustützen und ohne mit dem angehobenen Fuß den Boden zu berühren.

#### 4) „Schulterwegdrücken“

Die Testperson stellt sich mit dem Rücken zur Wand. Die Fersen haben dabei ein-einhalb Fuß Abstand von derselben. Gesäß, Rücken und Schultern haben Kontakt mit der Wand. Zwischen Rumpf und Oberarm sowie im Ellbogengelenk wird ein Winkel von 90° erreicht. Mit den Armen soll sie sich anschließend für mindestens fünf Sekunden von der Wand wegdrücken. Die Aufgabe gilt als richtig ausgeführt, wenn während der fünf Sekunden nur die Ellenbogen die Wand berühren und die Körper-spannung gehalten werden kann.

#### (C) Beweglichkeit

##### 1) „Stirn an die Knie“

Die Testperson sitzt auf einem 47 Zentimeter hohen Hocker und versucht, mit der Stirn die Knie zu berühren. Als Erfolgskriterium wird das Erreichen der Knie mit dem Kopf beim nach vorn Beugen angegeben. Die Aufgabe gilt als erfüllt, wenn der Kopf durch langsames Vorbeugen des Oberkörpers auf Kniehöhe gebracht werden kann.

##### 2) „Beinstrecken“

Die Testperson hält im Sitzen auf einem 47 Zentimeter hohen Hocker einen Fuß nach Wahl mit beiden Händen an der Fußsohle fest und versucht, das Bein mindestens fünf Sekunden im Knie zu strecken. Es werden beide Seiten getestet. Die Aufgabe ist erfüllt, wenn die Streckung links und rechts realisiert wurde und die vorgegebene Zeit eingehalten werden konnte.

##### 3) „Anfersen“

Die Testperson versucht im Liegen, jeweils die linke und die rechte Ferse mit der Hand ans Gesäß zu ziehen. Beide Seiten werden getestet und die Aufgabe gilt dann als gelöst, wenn die Berührung des Gesäßes mit links und rechts gelingt.

#### 4) „Ausschultern an der Wand“

Die Testperson steht mit dem Rücken zur Wand, wobei die Fersen eineinhalb Fuß von der Wand entfernt sind. Gesäß, Rücken und Schultern bleiben an der Wand. Die Hände sollen bei gestrecktem Arm über dem Kopf die Wand berühren. Die Aufgabe gilt als erfüllt, wenn beide Arme nach oben geführt werden können und jeweils die Handrücken die Wand berühren.

Für alle Aufgaben gilt dieselbe Wertung: sollten die Erfordernisse bewältigt worden sein, wird die Aufgabe mit einem Punkt bewertet. Ist dies nicht der Fall, erhält der Proband null Punkte. Die aus den Einzelaufgaben entstandenen Punktschichten werden in den einzelnen Fähigkeitsbereichen (Koordination, Kraft, Beweglichkeit) zusammengefasst (Bös et al. 1992).

#### 4.3.2 Schmerzerfassung

##### 4.3.2.1 Druckalgometrie

Die dolorimetrische Untersuchung beruht auf dem Nachweis s.g. Druckpunkte oder „tender points (TP)“. Dies sind Zonen von Hyperalgesie/ Allodynie, an denen auf lokalisierten Druck von  $4\text{kp}/\text{cm}^2$  Schmerz ausgelöst wird (Staud & Domingo 2001, Mense 2006). Geht man davon aus, dass bei gesunden Personen die Schmerzschwelle oberhalb von  $4\text{kp}/\text{cm}^2$  liegt und bei Patienten mit FMS darunter, ist laut Definition der Tender Point entweder schmerzhaft oder nicht schmerzhaft (Wolfe et al. 1990). In der vorliegenden Untersuchung wurde, aufgrund langjähriger klinischer Vorerfahrungen bei Patienten mit FMS im Kompetenzzentrum für Naturheilverfahren der FSU Jena, die Druckschmerzschwelle auf  $2\text{kp}/\text{cm}^2$  herabgesetzt. Dies ermöglicht nicht nur eine genaue Differenzierung zwischen druckschmerzhaften und nicht druckschmerzhaften Tender Points vorzunehmen, sondern auch eine genauere Abgrenzung zwischen schmerzauffälligen oder nicht behandlungsbedürftigen Patienten von den tatsächlich an FMS erkrankten Personen. Gerade diese Punkte sind bei der Fibromyalgie von entscheidender Bedeutung (Lautenschläger et al. 1990). Mit Hilfe des Fingerdruckes sind die TP ermittelbar. Da der Fingerdruck, selbst bei den gleichen Personen, differieren kann (Laser 1999), sollte für wissenschaftliche Untersuchungen die Messung der Druckschmerzschwelle mit Hilfe eines objektiven Messge-

rätes (Dolorimeter) überprüft werden. Dieses wurde von ANDREW FISCHER (1987) in New York entwickelt und basiert auf einem durch einen Federdruck erzeugte Kraft, die auf einen Gummibolzen wirkt und auf die entsprechenden Weichteile gepresst wird (Laser 1999).

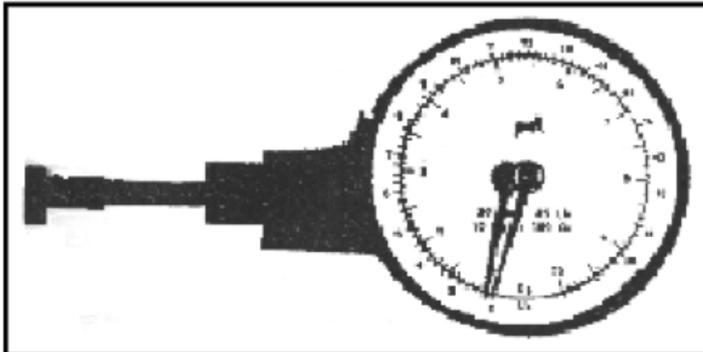


Abb. 5: Fischer Dolorimeter (aus Meierworm 1996, S.8)

Die Kontaktfläche des Gummibolzens beträgt  $1\text{cm}^2$  und wird senkrecht zur Haut, mit einer zunehmenden Druckkraft von  $1\text{kg/s}$  appliziert. Auf dem Scheitelpunkt des Überganges zwischen Druck und Schmerz, wird die kontinuierliche Drucksteigerung unterbrochen sowie der erreichte Wert dokumentiert. Analog der Empfehlungen des American College of Rheumatology (ACR) wurden insgesamt 18 Tender Points gemessen (neun Punkte bilateral) (Abb. 5) (Klußmann & Schattenkirchner 1989, Keel 1995, Moorahrend 2002, Fibromyalgie-Netzwerk 2010).

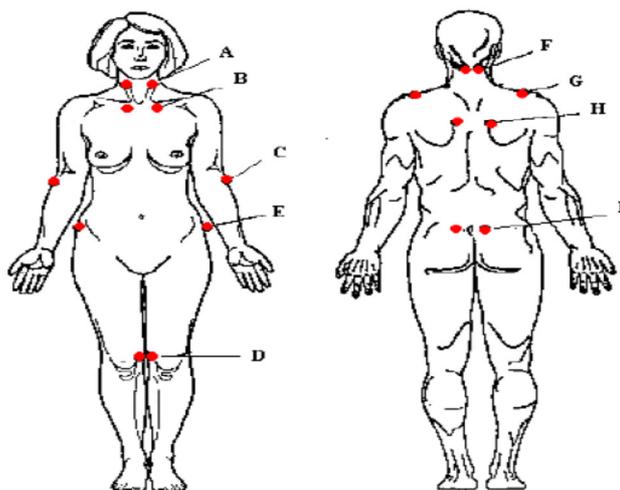


Abb. 6: tender points (18 Druckpunkte) (aus DFV „Deutsche Fibromyalgie Vereinigung“ 2011)

- (a). Unterer Nackenbereich (kaudale Nackenpartie): Bilateral am vorderen Teil zwischen C5 und C7 liegenden Abschnitts (bzw. über den Ligamenta transversaria C5- C7).
- (b). Zweite Rippe: Bilateral, oberhalb und seitlich (bzw. an der sternokostalen syndesmose).
- (c). Lateraler Epicondylus: Bilateral, 2 cm unterhalb der Epikondylen (bzw. 2 cm distal des Epicondylus lateralis humeri).
- (d). Knie: Bilateral, im mittleren Bereich des Fettpolsters, proximal zur Gelenklinie (bzw. über dem Fettkörper im Bereich d. medialen Kniegelenkes).
- (e). Trochanter major: Bilateral, hinter dem Trochantervorsprung (bzw. dorsal der Trochanterprominens).
- (f). Occiput: Bilateral, an den subokzipitalen Muskelansätzen (bzw. am subokzipitalen Ansatz der Nackenstrecker).
- (g). M. Trapezius: Bilateral, in der Mitte des oberen Trapeziusrandes.
- (h). M. Supraspinatus: Bilateral, an den Ansätzen oberhalb der Spina scapulae, nahe der mittleren Grenze.
- (i). Gluteal: Bilateral, im oberen Quadranten des Gesäßes an der vorderen Muskelfalte (Meierworm 1996, Moorahrend 2002, Deutsche Fibromyalgie Vereinigung 2011).

#### 4.3.2.2 Visuelle Analogskala (VAS)

Mit Hilfe dieses Messinstrumentes werden subjektiv empfundene Messgrößen quantifiziert. Die Technik wurde erstmals von HAYES und PATERSON (Hayes & Paterson 1921) beschrieben und später von AITKEN für klinische Fragestellungen verwendet (Aitken 1969). Um die empfundene Schmerzintensität abzubilden, kann sie als reliables und valides Verfahren genutzt werden (Huskisson 1974, Revill et al. 1976, Huskisson et al. 1983, Price et al. 1983). Es muss jedoch angemerkt werden, dass Schmerz nicht als objektive Messgröße dienen kann, sondern eher das subjektive Erleben widerspiegelt. Für den Patienten werden zwei Extremausprägungen („kein Schmerz“ bis „stärkster Schmerz“) an Anfang und Ende einer 100mm langen, nicht untergliederten Skala, genannt. Der Patient setzt dann an dem Ort einen Punkt, an dem sein Zustand am ehesten auf der Skala repräsentiert wird. Im Einfachblindver-

fahren wird die Befragung durchgeführt und anschließend, anhand der skalierten Seite, der genaue Zahlenwert bestimmt und registriert. Die Probanden wurden vor Beginn der Untersuchung deutlich zum Ablauf instruiert.

#### 4.3.3 Subjektive Gesundheitseinschätzung

##### 4.3.3.1 Short Form 36 (SF-36)

Der SF-36 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten (Bullinger 1995). Der Fragebogen besteht aus 36 Items (siehe Anhang 11.1.4 Protokolle zur Durchführung). Der SF-36 soll die subjektive Sicht auf die eigene Gesundheit in ihren verschiedenen Dimensionen widerspiegeln. Dabei werden acht Dimensionen von Gesundheit im SF-36 unterschieden:

##### 1. Körperliche Funktionsfähigkeit: Physical Functioning (PF)

Die Dimension körperliche Funktionsfähigkeit erfasst das Ausmaß der Beeinträchtigung körperlicher Aktivitäten wie Selbstversorgung, Gehen, Treppen steigen, Bücken, Heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten durch den Gesundheitszustand. Die Subskala umfasst zehn Items.

##### 2. Körperliche Rollenfunktion: Role Physical (RP)

Mit der Dimension körperliche Rollenfunktion wird das Ausmaß erfasst, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, zum Beispiel weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten oder Schwierigkeiten, bestimmte Aktivitäten auszuführen. Die Subskala umfasst vier Items.

##### 3. Körperliche Schmerzen: Bodily Pain (BP)

Das Ausmaß an Schmerzen und der Einfluss der Schmerzen auf die normale Arbeit, sowohl im Haus als auch außerhalb des Hauses, werden durch die Dimension Körperliche Schmerzen erfasst. Die Subskala umfasst zwei Items.

#### 4. Allgemeine Gesundheit: General Health (GH)

Unter Allgemeine Gesundheit wird die persönliche Beurteilung der Gesundheit, einschließlich des aktuellen Gesundheitszustandes, der zukünftigen Erwartungen und der Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen, verstanden. Die Subskala umfasst fünf Items.

#### 5. Vitalität: Vitality (VT)

Mit der Dimension Vitalität wird erfasst, ob sich die Person energiegeladener und voller Schwung fühlt oder ob sie eher müde und erschöpft ist. Die Subskala umfasst vier Items.

#### 6. Soziale Funktionsfähigkeit: Social Functioning (SF)

Die Dimension Soziale Funktionsfähigkeit erfasst das Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme die normalen sozialen Aktivitäten beeinträchtigen. Die Subskala umfasst zwei Items.

#### 7. Emotionale Rollenfunktion: Role Emotional (RE)

Die Dimension Emotionale Rollenfunktion beschreibt das Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigen, unter anderem weniger Zeit für Aktivitäten aufbringen, weniger schaffen und nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. Die Subskala umfasst drei Items.

#### 8. Psychisches Gesundheitsempfinden: Mental Health (MH)

Mit der Dimension Psychisches Gesundheitsempfinden wird die allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle und allgemeine positive Stimmung, erfasst. Die Subskala umfasst fünf Items.

Subsumierend erfolgt eine zusammenfassende Berechnung dieser acht Dimensionen zu zwei Hauptkategorien:

- Physische Beeinträchtigung - Physical Component Score (PCS)  
(subsumiert aus: Allgemeine Gesundheit, Körperliche Schmerzen, Körperliche Rollenfunktion und Körperliche Funktionsfähigkeit)

Im weiteren Verlauf mit „KRF“ (Körperliche Rollenfunktion) abgekürzt

- Psychische Beeinträchtigung - Mental Component Score (MCS)  
(subsumiert aus: Psychisches Gesundheitsempfinden, Emotionale Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit und Vitalität).

Im weiteren Verlauf mit „PRF“ (Psychische Rollenfunktion) abgekürzt

Anhand dieser beiden Hauptkategorien kann eine Aussage über die körperliche und psychische Beeinträchtigung der Patienten gemacht werden.

Alle acht Items gehen in unterschiedlicher Gewichtung und Polarität in die Bildung des PCS und MCS ein. Die Werte werden auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Bei PCS und MCS bedeutet ein höherer Wert weniger Einschränkung für den Patienten.

Eine Zusammenfassung erfolgt noch einmal in der folgenden Tabelle.

Tab. 2: Überblick zu den Items des SF 36

Bezeichnung				Fragenverteilung
1.	Körperliche Funktionsfähigkeit	Physical Functioning	PF	3
2.	Körperliche Rollenfunktion	Role Physical	RP	4
3.	Körperliche Schmerzen	Bodily Pain	BP	7 / 8
4.	Allgemeine Gesundheit	General Health	GH	1 / 11
5.	Vitalität	Vitality	VT	9 a, e, g, i
6.	Soziale Funktionsfähigkeit	Social Functioning	SF	6 / 10
7.	Emotionale Rollenfunktion	Role Emotional	RE	5
8.	Psychisches Gesundheitsempfinden	Mental Health	MH	9 b, c, d, f, h

##### 4.3.3.2 Beck-Depressions-Inventar (BDI)

Der BDI ist ein Selbstbeurteilungsinstrument zur Erfassung der Schwere depressiver Symptomatik. Der Fragebogen besteht aus 20 Items (siehe Kapitel 11. Anhang). Dies sind Gruppen von Aussagen, welche alphabetisch von (A) bis (U) geordnet sind. Durch jede Gruppe von Aussagen werden typische depressive Symptome erfragt:

1. (A) traurige Stimmung
2. (B) Pessimismus
3. (C) Versagen
4. (D) Unzufriedenheit
5. (E) Schuldgefühle
6. (F) Strafbedürfnis
7. (G) Selbsthass
8. (H) Selbstanklagen
9. (I) Selbstmordimpulse
10. (J) Weinen
11. (K) Reizbarkeit
12. (L) sozialer Rückzug und Isolierung
13. (M) Entschlussunfähigkeit
14. (N) negatives Körperbild
15. (O) Arbeitsunfähigkeit
16. (P) Schlafstörungen
17. (Q) Ermüdbarkeit
18. (R) Appetitlosigkeit
19. (S) Gewichtsverlust
20. (T) Hypochondrie
21. (U) Libidoverlust

Jedes der 20 Items enthält bis zu vier Aussagen. Hier sind in einfachen Sätzen die depressiven Symptome in aufsteigender Schwere und zunehmender Beeinträchtigung von 0 = nicht vorhanden, über 1 = leichte Ausprägung, 2 = mäßige Ausprägung bis 3 = starke Ausprägung beschrieben. Demnach wird jedes Item auf einer vierstufigen Skala von 0 bis 3 hinsichtlich dessen Auftretens während der letzten Woche und dessen Intensität beurteilt, so dass Summenwerte für das BDI zwischen 0 und 63 möglich sind. Für die Auswertung bedeutet dies, dass Summenwerte bis einschließlich 10 Punkten als unauffällig, im normalen Bereich angesehen werden dürfen. Summenwerte zwischen 11 und 17 Punkten weisen auf eine milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome hin. Als klinisch relevant gilt der Summenwert 18 und darüber.

#### 4.3.3.3 Fibromyalgia-Impact-Questionnaire (FIQ)

Mit Hilfe dieses validen und reliablen Messinstrumentes, wird der spezifische gegenwärtige Gesundheitsstatus bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom erfasst (Burckhardt et al. 1991, Offenbaecher et al. 2000, Bennett et al. 2005). Mit insgesamt 10 Items werden die körperliche Funktionsfähigkeit, Arbeitsfähigkeit, Depression, Angst, Schlaf, Schmerz, Steifigkeit, Fatigue, Morgenmüdigkeit sowie Wohlbefinden ermittelt. Jedes Item kann maximal 10 Punkte erreichen. Bei 10 Items ergibt sich somit eine mögliche Gesamtpunktzahl von 100. Im Durchschnitt erreichen Patienten um die 50, schwerere Beeinträchtigungen zeigen sich über 70.

### 4.4 Materialien

#### 4.4.1 Motorische Basisdiagnostik

Für die Durchführung der motorischen Basisdiagnostik wird ein Balancierbalken von drei Meter Länge und zehn Zentimeter Breite, ein Hocker von 47 Zentimeter Höhe, eine Gymnastikmatte beziehungsweise weiche Unterlage, ein Volleyball und zwei Gymnastikkeulen benötigt (Bös et al. 1992).

### 4.4.2 Schmerzerfassung

Dazu wird die Visuelle Analogskala benötigt. Außerdem der bereits beschriebene Dolorimeter.

### 4.4.3 Subjektive Gesundheitseinschätzung

Wie bereits beschrieben, werden hier die Fragebögen SF-36, BDI sowie FIQ benötigt.

### 4.4.4 Magnetresonanzstimulation (MRS)

Zur Anwendung der Magnetfeldresonanzstimulation wurde ein System der Firma vita-life, mit Sitz in Liechtenstein, eingesetzt. Dieses Gerät ist nach Medizinproduktegesetz (Richtlinie 93/42/EWG-CE 0482) zugelassen und erfüllt die damit verbundenen Kriterien zum therapeutischen Einsatz. Es handelt sich dabei um ein vita-life R-System, welches ein Frequenzspektrum von ca. 0,01 Hz bis 20.000 Hz und Flussdichten am Ganzkörperapplikator von 2  $\mu\text{T}$  bis 200  $\mu\text{T}$  (400  $\mu\text{T}$ )  $\pm$  10 % aufweist. Das Gerät zur MRS nutzt Magnetfeldstärken von 0,3 bis 0,6 Gs. Dies entspricht in etwa dem Magnetfeld der Erde.

Alle eingesetzten Steuergeräte sind mit der vita-life Chipcard fitness MED ausgestattet.



Abb. 7: Steuergerät, Chipcard und Fingersensor der Firma vita-life (Ohme 2010)



Abb. 8: Ganzkörperapplikator der Firma vita-life (Ohme 2010)



Abb. 9: Lokalapplikator der Firma vita-life (Ohme 2010)

Die Anwendungsdauer und die Art des Signals können entsprechend der Programme gewählt und variiert werden.

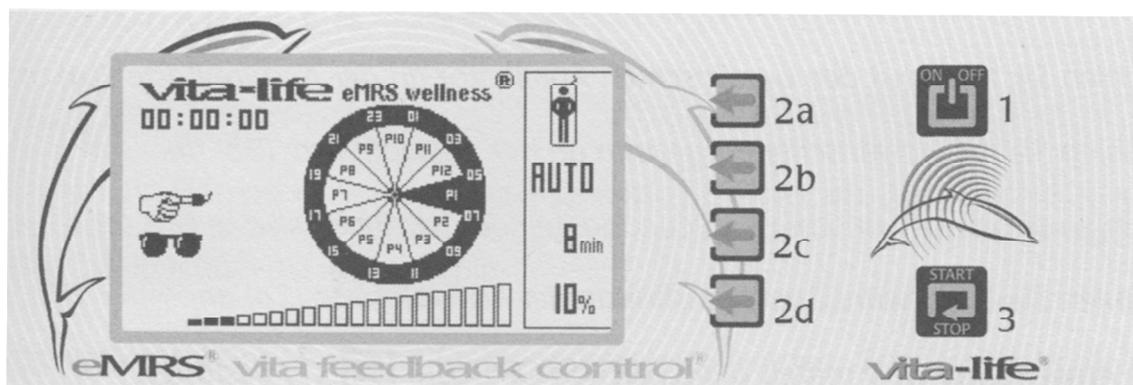


Abb. 10: Bedienfeld des Steuergerätes zum vita-life R-System (Ohme 2010)

Das vollständig installierte und an die Stromversorgung angeschlossene Steuergerät wird mit der Drucktaste „ON/OFF“ (1) am Bedienfeld (Abb. 10) eingeschaltet.

Danach erfolgt die Wahl des gewünschten Applikators mit der Taste 2a. Das gewünschte Programm lässt sich mit der Taste 2b wählen. Mit Taste 2c wird die gewünschte Anwendungszeit und mit Taste 2d die gewünschte Intensität eingestellt. Die Anwendung wird mit Taste 3 gestartet.

#### 4.5 Statistische Methoden

Um zu entscheiden, ob parametrische Modelle (Varianzanalysen) oder nichtparametrische, auf Rangzahlen basierende Modelle angepasst werden, wird für jede Zielvariable geprüft, ob eine Normalverteilung vorliegt. Dafür wird jeweils ein Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest durchgeführt. Falls der p-Wert des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstests  $<0,05$  ist, wird die Nullhypothese der Normalverteilung abgelehnt und es werden nichtparametrische Verfahren angewendet.

Das Hauptinteresse liegt bei Mittelwertvergleichen: zum einen soll untersucht werden, ob sich die drei Gruppen an den drei Zeitpunkten unterscheiden. Zum anderen soll untersucht werden, ob die einzelnen Gruppen zwischen den drei Zeitpunkten Unterschiede aufweisen.

Im ersten Fall wird bei Normalverteilung eine einfaktorielle Varianzanalyse durchgeführt, mit anschließenden post-hoc-Tests, in denen untersucht wird, welche Gruppe sich von welcher anderen Gruppe unterscheidet. Falls keine Varianzanalyse vorliegt, werden anstelle der einfaktoriellen Varianzanalyse Kruskal-Wallis-Tests durchgeführt und die paarweisen Gruppenvergleiche mit Mann-Whitney-Tests.

Die Vergleiche der verschiedenen Zeitpunkte für die einzelnen Gruppen werden mit Varianzanalysen mit Messwiederholung durchgeführt, mit anschließenden paarweisen Kontrasten. Falls keine Varianzanalyse vorliegt, werden anstelle der einfaktoriellen Varianzanalyse nichtparametrische Friedman-Tests durchgeführt. Für die paarweisen zeitlichen Vergleiche werden Wilcoxon-Tests verwendet.

Zusätzlich wurden zweifaktorielle Varianzanalysen durchgeführt.

Ein Faktor bezieht sich dabei auf die 3 Gruppen, der zweite Faktor ist ein Messwiederholungsfaktor und bezieht sich auf die 3 Zeitpunkte.

#### Korrelationskoeffizient nach SPEARMAN

Zur Analyse des Ausmaßes des linearen Zusammenhangs zwischen zwei Variablen wurde der Korrelationskoeffizient berechnet. Der Korrelationskoeffizient ist eine dimensionslose Größe, die Werte zwischen  $-1$  und  $+1$  annehmen kann. Die Werte  $1$  und  $-1$  zeigen einen perfekten Zusammenhang zwischen den in die Berechnung einbezogenen Variablen. Ein positiver Korrelationskoeffizient bedeutet ein Einhergehen von hohen Werten der einen Variablen mit hohen Werten der anderen Variablen. Ein gegenläufiger Zusammenhang - hohe Werte der einen Variablen gehen mit niedrigen Werten der anderen Variablen einher - würde durch einen negativen Korrelationskoeffizient ausgedrückt werden. Ein Korrelationskoeffizient nahe Null drückt aus, dass die Messwerte einen weniger ausgeprägten oder keinen Zusammenhang haben.

Aufgrund des explorativen Charakters der Untersuchung wurde keine  $\alpha$ -Korrektur für multiples Testen durchgeführt.  $p$ -Werte  $<0.05$  wurden zwar, der allgemeinen Konvention folgend, als signifikant bezeichnet, um eine Einschätzung der Ergebnisse zu erleichtern; bei der Wertung der Ergebnisse muss jedoch berücksichtigt werden, dass eine Vielzahl von statistischen Tests durchgeführt wurde.

Die statistische Auswertung und die grafische Darstellung der einzelnen Untersuchungsbereiche erfolgte mit Hilfe der Statistik-Software SPSS Version 20.0 für Windows von der Firma SPSS GmbH Software.

## 5. Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der statistischen Auswertung dargestellt. Zunächst sollen die Ausgangsdaten genauer analysiert werden, um im zentralen Abschnitt die Ergebnisse der Folgeuntersuchungen darstellen zu können.

Den Abschluss bilden die Korrelationsergebnisse von Motorik und Schmerz.

Generell gilt ein Signifikanzniveau von  $\alpha \leq 0,05$  als statistisch relevant bzw. signifikant. Sollte ein anderes Niveau angenommen werden, ist dies angemerkt.

Signifikante Ergebnisse ( $\alpha \leq 0,05$ ) sind mit einem „\*“, hochsignifikante Ergebnisse ( $\alpha \leq 0,01$ ) mit „\*\*“ gekennzeichnet.

### 5.1 Probandenbezogene Ausgangsdaten

Insgesamt wurden 28 Probanden mit Fibromyalgie in zwei Gruppen (Placebogruppe  $n = 14$  (PG) und Verumgruppe  $n = 14$  (VG)) randomisiert sowie 15 weitere, gesunde Personen als Kontrollgruppe (KG) eingeschlossen. Damit ergibt sich eine Gesamtstichprobe von 43 Teilnehmern. Zunächst sind Unter- und Obergrenzen des Alters sowie von Gewicht, Größe und BMI ermittelt. Des Weiteren wurden Mittelwert und Standardabweichung berechnet (Tab. 3).

Im Mittel waren die Personen ( $n = 43$ ), zum Zeitpunkt der Erfassung, 54,74 Jahre alt. Bei einem durchschnittlichen Gewicht von 75,05kg und einer Körpergröße von 165,05cm ergibt sich ein BMI ( $\text{kg} / \text{m}^2$ ) von 27,48.

Tab. 3: Deskriptive Statistik der Gesamtstichprobe, Zeitpunkt null  
(N, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum)

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Alter (Jahre)	43	54,74	10,61	35	77
Gewicht (kg)	43	75,05	18,44	47	140
Größe (cm)	43	165,05	7,59	152	183
BMI ( $\text{kg} / \text{m}^2$ )	43	27,48	5,91	20,5	48,4

In der folgenden Übersicht (Tab. 4) wurden die in Tabelle 3 ermittelten Daten für die einzelnen Gruppen dargestellt. Hierbei wird deutlich, dass nur geringe Abweichungen, hinsichtlich des Alters, zwischen der PG und der KG besteht (MW Alter PG = 59,86 Jahre, MW Alter VG = 60,57 Jahre). Wird nun die KG in die Betrachtung mit

einbezogen, ergibt dies einen mittleren Unterschied von ca. 15 Lebensjahren (MW Alter KG = 44,53 Jahre). Im Gegensatz dazu weichen die personenbezogenen Daten wie Gewicht, Größe und BMI weniger stark voneinander ab.

Tab. 4: Deskriptive Statistik, gruppenweise, Zeitpunkt null (N, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	Alter (Jahre)	14	59,86	7,90	41	69
	Gewicht (kg)	14	75,07	16,80	47	102
	Größe (cm)	14	165,57	7,48	152	176
	BMI (kg / m <sup>2</sup> )	14	27,32	4,70	21	35,3
VG	Alter (Jahre)	14	60,57	9,25	48	77
	Gewicht (kg)	14	83,36	23,71	62	140
	Größe (cm)	14	164,93	7,91	155	183
	BMI (kg / m <sup>2</sup> )	14	30,59	7,95	20,5	48,4
KG	Alter (Jahre)	15	44,53	5,35	35	55
	Gewicht (kg)	15	67,27	10,12	48	85
	Größe (cm)	15	164,67	7,90	152	180
	BMI (kg / m <sup>2</sup> )	15	24,72	2,74	20,8	29,3

Um die Frage zu beantworten, ob signifikante Ausgangswertunterschiede für die dargestellten Parameter zwischen den Gruppen (PG, VG, KG) bestehen, sollen mit Hilfe der einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) mögliche Zwischengruppeneffekte aufgezeigt werden. Die nachfolgende Tabelle (Tab. 5) macht deutlich, dass sowohl beim Alter ( $p \leq .0005$ ) als auch beim BMI ( $p = .02$ ) hochsignifikante bzw. signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen (PG, VG, KG) bestehen. Hinsichtlich der Größe ( $p = .95$ ) und des Gewichts ( $p = .06$ ) gibt es diese nicht.

Tab. 5: Zwischengruppeneffekte personenbezogener Ausgangsdaten  
(Alter, Gewicht, Größe, BMI, Signifikanz)

Variable		Signifikanz
Alter (Jahre)	zwischen den Gruppen	.00
Gewicht (kg)	zwischen den Gruppen	.06
Größe (cm)	zwischen den Gruppen	.95
BMI (kg / m <sup>2</sup> )	zwischen den Gruppen	.02

Mit Hilfe einer post-hoc-Analyse können Mehrfachvergleiche durchgeführt (Tab. 6) und somit Unterschiede zwischen den Gruppen ermittelt werden. Bezug nehmend auf das Alter der Probanden, erkennt man keinen signifikanten Unterschied zwischen der PG und der VG ( $p = .97$ ). Einen statistisch hochsignifikanten Unterschied gibt es jedoch zwischen der PG und der KG ( $p \leq .0005$ ) als auch zwischen VG und KG ( $p \leq .0005$ ). Der BMI zeigt im Vergleich zwischen PG und VG keinen signifikanten Unterschied ( $p = .30$ ), noch geringer ist die Differenz zwischen PG und KG ( $p = .45$ ). Die VG weist hingegen einen signifikanten Unterschied zur KG, hinsichtlich des BMI, auf ( $p = .02$ ).

Tab. 6: Mehrfachvergleiche zwischen den Gruppen, Alter, BMI  
(Gruppenvergleich, Signifikanz)

Variable	Gruppenvergleich		Signifikanz
Alter	PG	VG	.97
	PG	KG	.00
	VG	KG	.00
BMI	PG	VG	.30
	PG	KG	.45
	VG	KG	.02

Die folgenden Abbildungen (Abb. 11, Abb. 12, Abb. 13, Abb. 14) verdeutlichen die bereits benannten Ergebnisse grafisch.

## 5. Ergebnisse

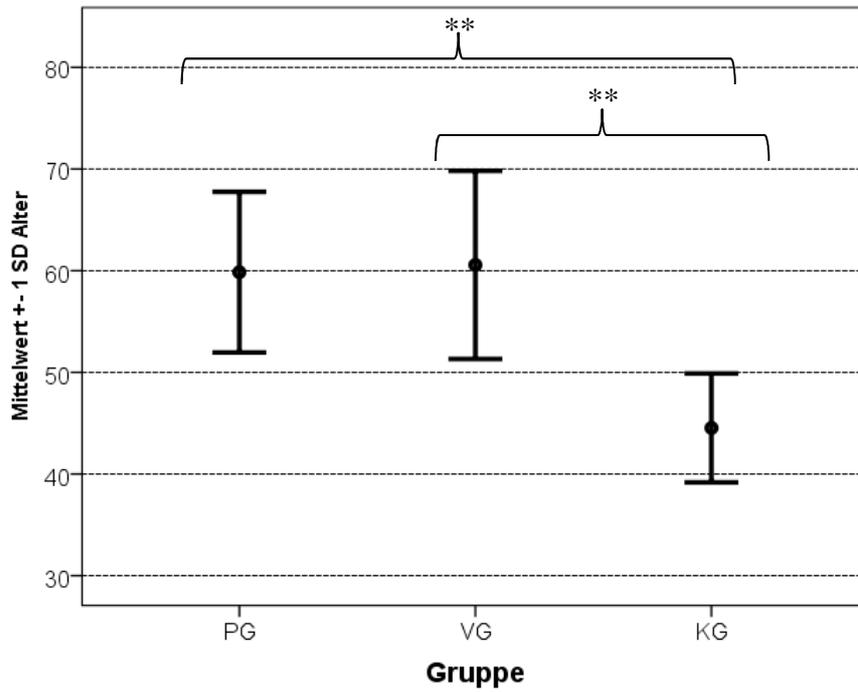


Abb. 11: Alter (Jahre) der PG, VG, KG, Zeitpunkt null (MW, SD)  
(MW PG (59,85), SD PG (7,90), MW VG (60,57), SD VG (9,25), MW KG (44,53), SD KG (5,35))  
\*\* hochsignifikante Ergebnisse (alpha  $\leq$  0,01)

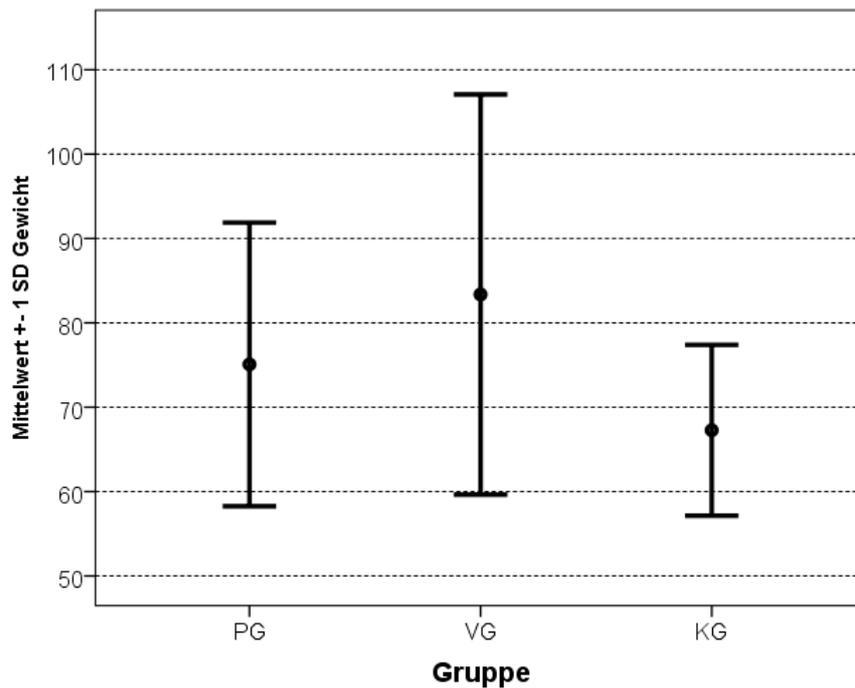


Abb. 12: Gewicht (kg) der PG, VG, KG, Zeitpunkt null (MW, SD)  
(MW PG (75,07), SD PG (16,80), MW VG (83,36), SD VG (23,71), MW KG (67,27), SD KG (10,12))

## 5. Ergebnisse

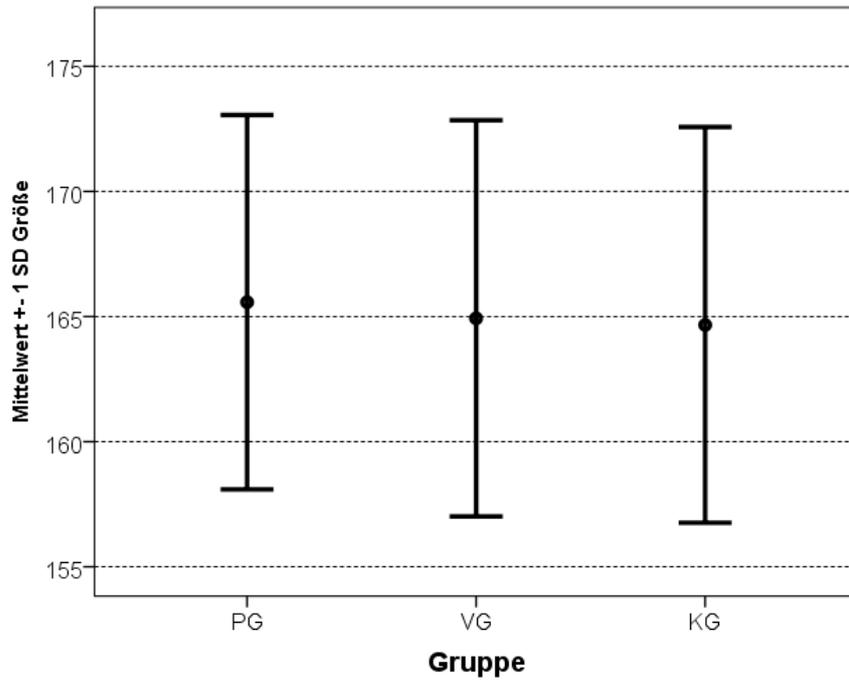


Abb. 13: Größe (cm) der PG, VG, KG, Zeitpunkt null (MW, SD)

(MW PG (165,57), SD PG (7,48), MW VG (164,93), SD VG (7,91), MW KG (164,67), SD KG (7,90))

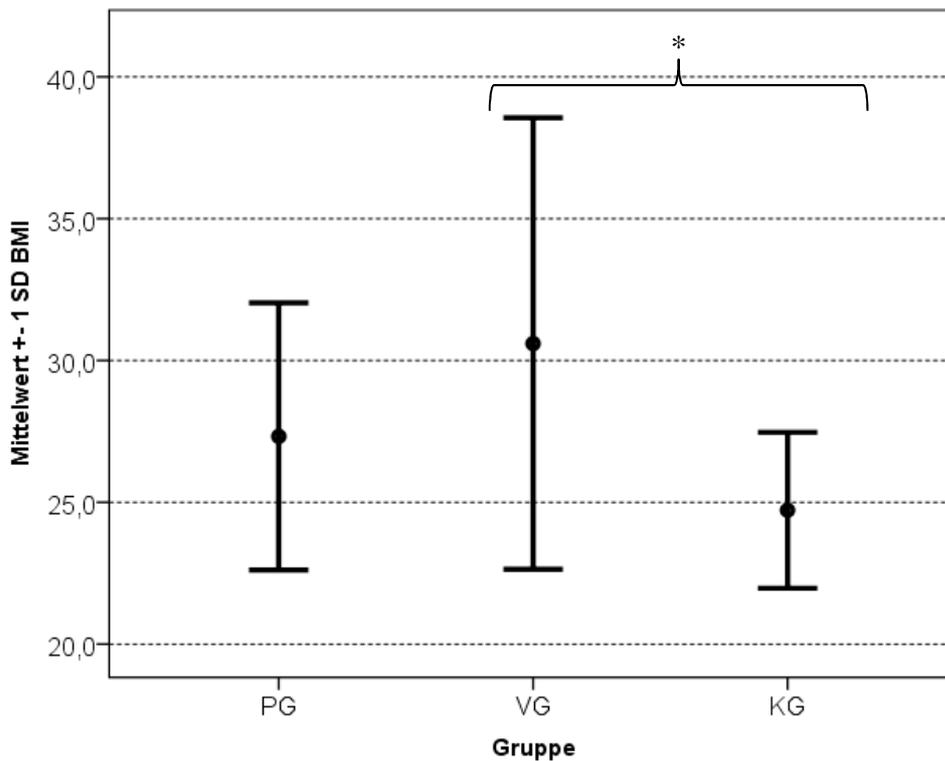


Abb. 14: BMI (Körpergewicht (kg) / Körperhöhe (m)<sup>2</sup>) der PG, VG, KG, Zeitpunkt null (MW, SD)

(MW PG (27,32), SD PG (4,70), MW VG (30,59), SD VG (7,95), MW KG (24,72), SD KG (2,74))

\* signifikante Ergebnisse (alpha  $\leq$  0,05)

### 5.2 Motorische Grundbeanspruchung

Die Ermittlung motorischer Fähigkeiten wurde mit Hilfe der von Bös und Anderen entwickelte Testbatterie (Bös et al. 1992) durchgeführt.

In der vorliegenden Untersuchung werden die Fähigkeitsbereiche Koordination, Beweglichkeit sowie Kraft untersucht. Für die Erfüllung eines Einzeltests, innerhalb der Fähigkeitsbereiche, erhielten die Probanden einen Punkt. Bei Nichterfüllung null Punkte. Die folgende Tabelle (Tab. 7) gibt einen Überblick zur Gesamtstichprobe, getrennt nach Versuchsgruppen, sowie den einzelnen Fähigkeitsbereichen für den Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum, unter dem Aspekt der unterschiedlichen Testzeitpunkte.

Die PG weist zum Testzeitpunkt null im Bereich der Koordination einen Mittelwert von 3,57 Punkten auf, die VG von 3,50 Punkten. Der Punktwert der KG liegt, zu diesem Zeitpunkt, deutlich über denen von PG und VG (4,33). Die PG zeigt zwischen Zeitpunkt null und eins einen Anstieg um 0,5 Punkte auf 4,07 Punkte.

## 5. Ergebnisse

Tab 7.: Motorische Fähigkeitsbereiche zu den Testzeitpunkten

(N, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum)

MT = Motoriktest, Ko = Koordination, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft, 0, (1), (2) = Zeitpunkt null, (eins), (zwei))

Gruppe	Variable	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	MT Ko 0	14	3,57	1,22	1,00	5,00
	MT Ko 1	14	4,07	0,99	2,00	5,00
	MT Ko 2	14	4,07	0,99	2,00	5,00
	MT Be 0	14	2,00	1,51	0	4,00
	MT Be 1	14	1,92	1,54	0	4,00
	MT Be 2	14	1,92	1,43	0	4,00
	MT Kr 0	14	3,07	1,77	0	5,00
	MT Kr 1	14	3,21	1,31	1,00	5,00
	MT Kr 2	14	3,00	1,41	1,00	5,00
VG	MT Ko 0	14	3,50	1,34	1,00	5,00
	MT Ko 1	14	3,78	1,12	1,00	5,00
	MT Ko 2	14	3,42	1,34	0	5,00
	MT Be 0	14	1,64	1,27	0	4,00
	MT Be 1	14	2,28	0,91	1,00	4,00
	MT Be 2	14	2,21	1,42	0	4,00
	MT Kr 0	14	2,28	1,48	0	5,00
	MT Kr 1	14	2,92	1,14	1,00	4,00
	MT Kr 2	14	2,50	1,40	0	5,00
KG	MT Ko 0	15	4,33	0,72	3,00	5,00
	MT Ko 1	15	4,53	0,63	3,00	5,00
	MT Ko 2	15	4,73	0,45	4,00	5,00
	MT Be 0	15	3,80	0,56	2,00	4,00
	MT Be 1	15	3,80	0,41	3,00	4,00
	MT Be 2	15	3,73	0,45	3,00	4,00
	MT Kr 0	15	4,66	0,72	3,00	5,00
	MT Kr 1	15	4,40	0,98	2,00	5,00
	MT Kr 2	15	4,60	0,91	2,00	5,00

Mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstests (KS-Test) wurden die Variablen auf Normalverteilung überprüft um zu entscheiden, ob eine Varianzanalyse durchgeführt werden kann. Für die Parameter im Bereich der motorischen Fähigkeiten gelten Signifikanzniveaus von größer 0.10 ( $\alpha = 0.10$ ). Diese vorbenannte Bedingung konnte in keinem Bereich erfüllt werden (MT Ko 0 ( $p = .002$ ), MT Ko 1 ( $p = .007$ ), MT Ko 2 ( $p = .006$ ), MT Be 0 ( $p = .007$ ), MT Be 1 ( $p = .04$ ), MT Be 2 ( $p = .02$ ), MT Kr 0 ( $p = .02$ ), MT Kr 1 ( $p = .06$ ), MT Kr 2 ( $p = .06$ )) (Tab. 8).

Die Normalverteilung ist damit nicht gegeben. Man verwendet daher nichtparametrische Tests.

Tab. 8: KS-Test (N, Signifikanz)

MT = Motoriktest, Ko = Koordination, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft, 0, (1), (2) = Zeitpunkt null, (eins), (zwei)

	MT Ko 0	MT Ko 1	MT Ko 2	MT Be 0	MT Be 1	MT Be 2	MT Kr 0	MT Kr 1	MT Kr 2
N	43	43	43	43	43	43	43	43	43
Signifikanz	.002	.007	.006	.007	.04	.02	.02	.06	.06

Im Folgenden gibt der Kruskal-Wallis-Test Aufschluss zu Unterschieden der Fähigkeitsbereiche zu dem hier definierten Zeitpunkt null. Sowohl für der Parameter Beweglichkeit (MT Be 0 ( $p \leq .0005$ )) als auch für der Parameter Kraft (MT Kr 0 ( $p \leq .0005$ )) gibt es höchstsignifikante Mittelwertunterschiede zwischen den Gruppen (PG, VG, KG) (Tab. 9).

Tab. 9: Ermittlung von Mittelwertunterschieden,

Zeitpunkt null (N, Signifikanz, MT Ko 0, MT Be 0, MT Kr 0)

MT = Motoriktest, Ko = Koordination, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft

	MT Ko 0	MT Be 0	MT Kr 0
N	43	43	43
Signifikanz	.11	.000	.000

Der Mann-Whitney-Test zeigt für die Bereiche Beweglichkeit (MT Be 0 ( $p = .598$ )) und Kraft (MT Kr 0 ( $p = .19$ )) keine signifikanten Unterschiede zwischen PG und VG zum Zeitpunkt null (Tab. 10).

## 5. Ergebnisse

---

Tab. 10: Mann-Whitney-Test, Unterschiede gruppenweise,  
Zeitpunkt null (N, Gruppe PG / VG, Signifikanz)  
MT = Motoriktest, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft

PG / VG	MT Be 0	MT Kr 0
N	14	14
Signifikanz	.59	.19

Der Vergleich von PG und KG, zum Zeitpunkt null, lässt für den Parameter Beweglichkeit ( $p = .001$ ) sowie für den Parameter Kraft ( $p = .004$ ) auf hochsignifikante Unterschiede schließen (Tab. 11).

Tab. 11: Mann-Whitney-Test, Unterschiede gruppenweise,  
Zeitpunkt null (N, Gruppe PG / VG, Signifikanz)  
MT = Motoriktest, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft

PG / KG	MT Be 0	MT Kr 0
N	14	15
Signifikanz	.001	.004

Hochsignifikante Unterschiede ergeben sich ebenso zwischen VG und KG hinsichtlich dem Parameter Beweglichkeit (MT Be 0 ( $p \leq .0005$ )) und Kraft (MT Kr 0 ( $p \leq .0005$ )) (Tab. 12).

Tab. 12: Mann-Whitney-Test, Unterschiede gruppenweise,  
Zeitpunkt null (N, Gruppe VG / KG, Signifikanz),  
MT = Motoriktest, Be = Beweglichkeit, Kr = Kraft

VG / KG	MT Be 0	MT Kr 0
N	14	15
Signifikanz	.000	.000

Um herauszufinden, welche Gruppen im Verlauf über die drei Zeitpunkte mögliche statistisch signifikante Unterschiede aufzeigen, bedarf es dem Friedman-Test. Wie in folgender Tabelle ersichtlich (Tab. 13), gibt es diese ausschließlich in der KG ( $p = .02$ ). Sowohl PG ( $p = .18$ ) als auch VG ( $p = .58$ ) zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede, in Bezug auf den Faktor Koordination und über die drei Zeitpunkte hinweg.

## 5. Ergebnisse

---

Tab. 13: Friedmann-Test, Parameter Koordination,  
Veränderung zwischen den Zeitpunkten,  
gruppenweise (Gruppe, N, Signifikanz)

Gruppe		
PG	N	14
	Signifikanz	.18
VG	N	14
	Signifikanz	.58
KG	N	15
	Signifikanz	.02

Wie der Wilcoxon-Test zeigt, besteht zwischen dem Zeitpunkt null und dem Zeitpunkt zwei ein hochsignifikanter Unterschied (MT Ko 0 – MT Ko 2 ( $p = .01$ )), hinsichtlich des Parameters Koordination in der KG (Tab. 14). Sowohl zwischen dem Zeitpunkt null und eins (MT Ko 0 – MT Ko 1 ( $p = .18$ )), als auch zwischen dem Zeitpunkt eins und zwei (MT Ko 1 – MT Ko 2 ( $p = .08$ )), gibt es keine statistisch signifikanten Unterschiede. Dies wird durch die grafische Darstellung (Abb. 15) ebenfalls deutlich.

Tab. 14: Wilcoxon-Test, Zeitpunktvergleich, Koordination, KG (N = 15, Signifikanz)  
MT = Motoriktest, Ko = Koordination

KG	MT Ko 0 – MT Ko1	MT Ko 1 – MT Ko 2	MT Ko 0 – MT Ko 2
Signifikanz	.18	.08	.01

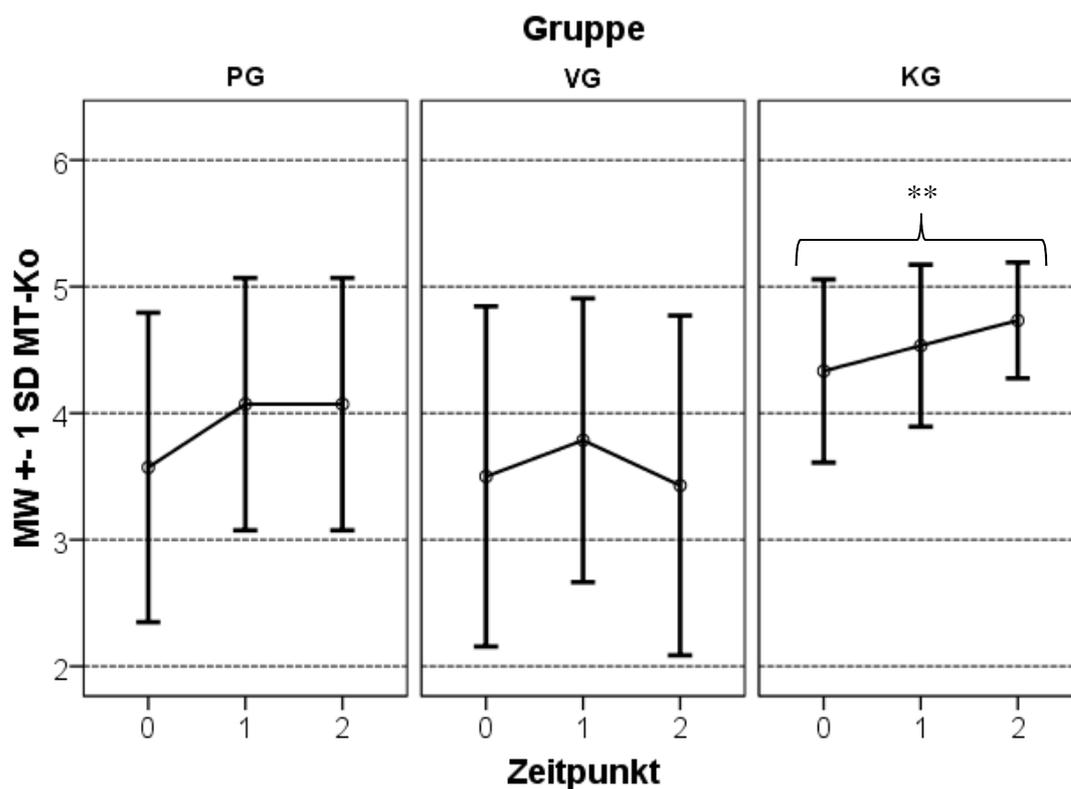


Abb. 15: Koordination, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (3,57), SD PG 0 (1,22), MW VG 0 (3,50), SD VG 0 (1,34), MW KG 0 (4,33), SD KG 0 (0,72),

MW PG 1 (4,07), SD PG 1 (0,99), MW VG 1 (3,78), SD VG 1 (1,12), MW KG 1 (4,53), SD KG 1 (0,63),

MW PG 2 (4,07), SD PG 2 (0,99), MW VG 2 (3,42), SD VG 2 (1,34), MW KG 2 (4,73), SD KG 2 (0,45))

\*\* hochsignifikante Ergebnisse (alpha  $\leq$  0,01)

Für den Faktor Beweglichkeit (Tab. 15) gibt es, wenn auch nur knapp, statistisch signifikante Unterschiede innerhalb der VG ( $p = .044$ ). Sowohl PG ( $p = .965$ ) als auch KG ( $p = .77$ ) zeigen keine statistisch signifikanten Veränderungen im Verlauf der drei Testzeitpunkte.

Tab. 15: Friedmann-Test, Beweglichkeit,

Veränderung zwischen den Zeitpunkten,  
gruppenweise (Gruppe, N, Signifikanz)

Gruppe		
PG	N	14
	Signifikanz	.96
VG	N	14
	Signifikanz	.04
KG	N	15
	Signifikanz	.77

Innerhalb der VG gibt es lediglich zwischen dem Zeitpunkt null und eins eine signifikante Differenz für den Faktor Beweglichkeit (MT Be 0 – MT Be 1 ( $p = .02$ )). Zwischen den Zeitpunkten eins und zwei (MT Be 1 – MT Be 2 ( $p = .94$ )) sowie zwischen null und zwei (MT Be 0 – MT Be 2 ( $p = .11$ )) gibt es keine signifikanten Differenzen (Tab. 16.).

Tab. 16: Wilcoxon-Test, Zeitpunktvergleich, Beweglichkeit, VG (N = 14, Signifikanz)

MT = Motoriktest, Be = Beweglichkeit

VG	MT Be 0 – MT Be 1	MT Be 1 – MT Be 2	MT Be 0 – MT Be 2
Signifikanz	.02	.94	.11

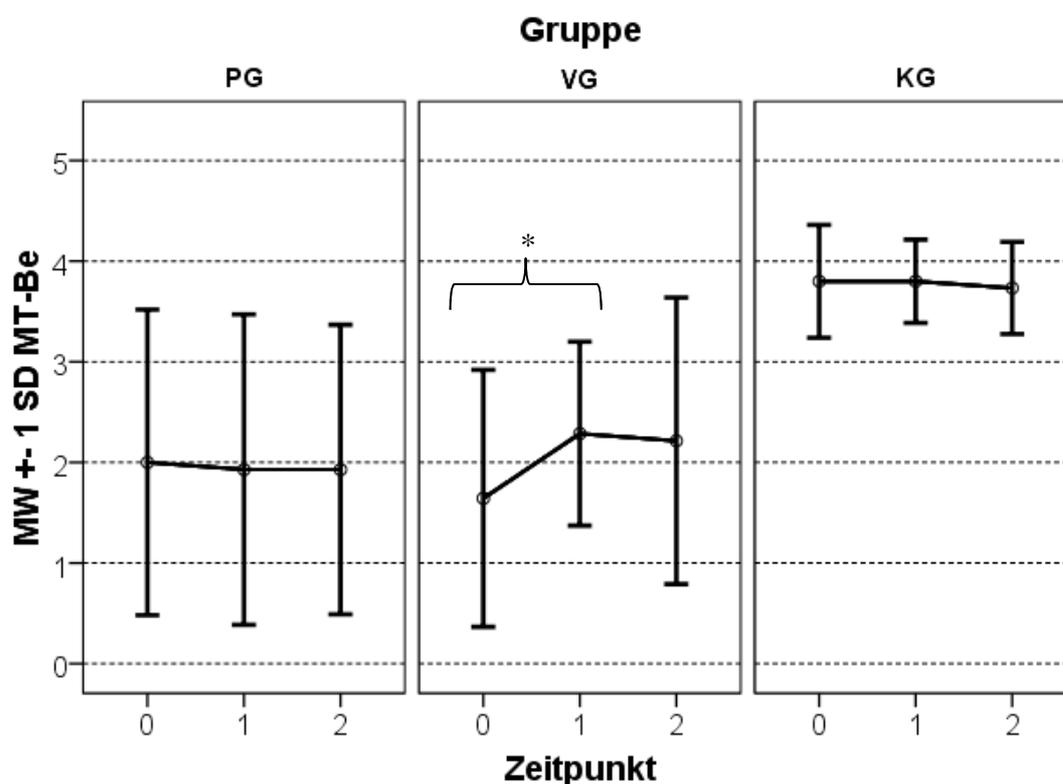


Abb. 16: Beweglichkeit, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (2,00), SD PG 0 (1,51), MW VG 0 (1,64), SD VG 0 (1,27), MW KG 0 (3,80), SD KG 0 (0,56),

MW PG 1 (1,92), SD PG 1 (1,51), MW VG 1 (2,28), SD VG 1 (0,91), MW KG 1 (3,80), SD KG 1 (0,41),

MW PG 2 (1,92), SD PG 2 (1,43), MW VG 2 (2,21), SD VG 2 (1,42), MW KG 2 (3,73), SD KG 2 (0,45))

\* signifikante Ergebnisse ( $\alpha \leq 0,05$ )

Für den Bereich der Kraft gibt es keine statistisch signifikanten Veränderungen innerhalb der Gruppen (PG ( $p = .67$ ), VG ( $p = .31$ ), KG ( $p = .24$ )) (Tab. 17).

## 5. Ergebnisse

Tab. 17: Friedmann-Test, Kraft, gruppenweise  
(N, Signifikanz)

Gruppe		
1	N	14
	Signifikanz	.67
2	N	14
	Signifikanz	.31
3	N	15
	Signifikanz	.24

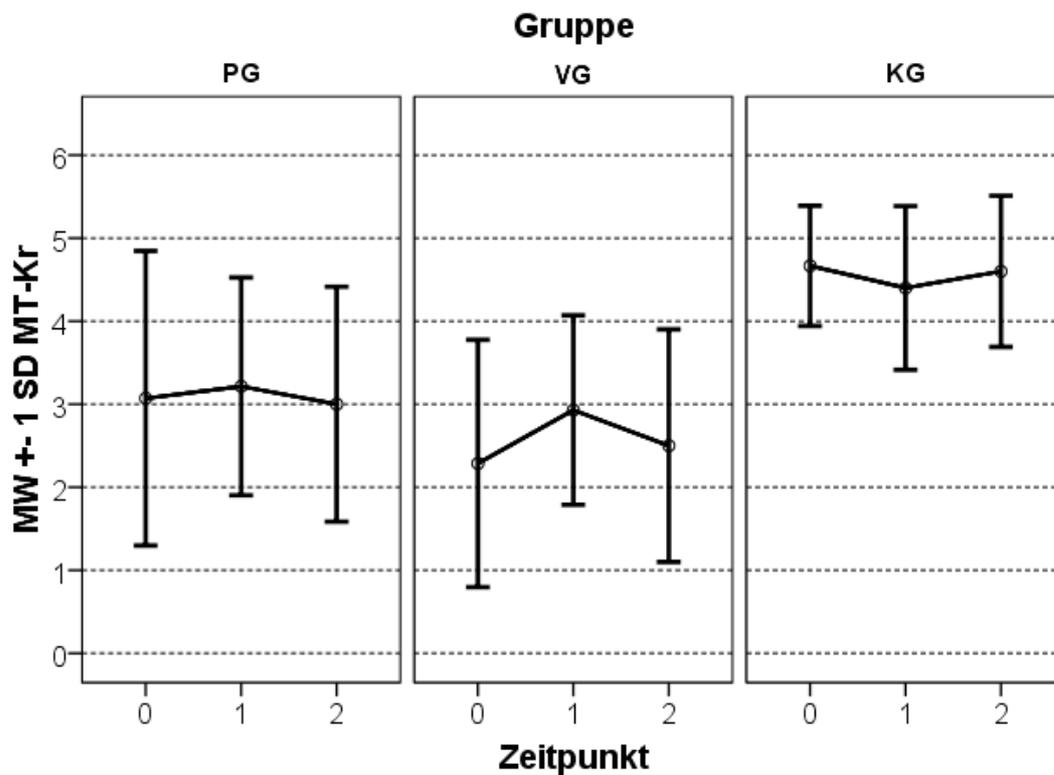


Abb. 17: Kraft, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (3,07), SD PG 0 (1,77), MW VG 0 (2,28), SD VG 0 (1,48), MW KG 0 (4,66), SD KG 0 (0,72),  
MW PG 1 (3,21), SD PG 1 (1,31), MW VG 1 (2,92), SD VG 1 (1,14), MW KG 1 (4,40), SD KG 1 (0,98),  
MW PG 2 (3,00), SD PG 2 (1,41), MW VG 2 (2,50), SD VG 2 (1,40), MW KG 2 (4,60), SD KG 2 (0,91))

### 5.3 Schmerzerfassung

Zu Erfassung des lokalen und globalen Schmerzempfindens wurden in der vorliegenden Untersuchung die Druckalgometrie sowie die Visuelle Analogskala verwendet. Im Folgenden sollen die Ergebnisse dargestellt werden.

#### 5.3.1 Druckalgometrie

Mittels der Druckalgometrie sollten an definierten Körperpunkten Schmerzniveaus ermittelt werden. Steigen die Werte, ist dies ein Anzeichen für eine Schmerzreduktion bzw. ein vermindertes lokales Schmerzerleben bei punktueller Provokation.

In der nachfolgenden Tabelle (Tab. 18) werden die Mittelwerte, Standardabweichungen sowie die Minimum- und Maximumwerte der einzelnen Gruppen (PG, VG, KG) dargestellt. Dabei wird deutlich, dass sich die Mittelwerte der PG und VG um ein Vielfaches unter denen der KG befinden. Der Mittelwert der PG beträgt zum Zeitpunkt null 6,94kp/cm<sup>2</sup>, fällt dann auf 6,13kp/cm<sup>2</sup> (Zeitpunkt eins) ab um dann zum letzten Zeitpunkt (Zeitpunkt drei) auf 7,39kp/cm<sup>2</sup> anzusteigen. Währenddessen zeigt die VG einen stetigen Anstieg des Mittelwertes (Druckalgometrie 0 (MW = 5,13 kp/cm<sup>2</sup>), Druckalgometrie 1 (MW = 6,99 kp/cm<sup>2</sup>), Druckalgometrie 2 (MW = 7,40 kp/cm<sup>2</sup>)). Einen ebenso gleichbleibender Anstieg zeigt sich in der KG (Druckalgometrie 0 (MW = 21,33 kp/cm<sup>2</sup>), Druckalgometrie 1 (MW = 23,90 kp/cm<sup>2</sup>), Druckalgometrie 2 (MW = 25,72 kp/cm<sup>2</sup>)). Weitere Daten können der Tabelle 18 entnommen werden.

Tab. 18: Deskriptive Statistik Druckalgometrie (kp/cm<sup>2</sup>), gruppenweise, Kontrollzeitpunkte null (0), eins (1), zwei (2) (N, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	Druckalgometrie 0	14	6,94	4,40	2,00	16,44
	Druckalgometrie 1	14	6,13	4,58	2,00	17,06
	Druckalgometrie 2	14	7,39	5,10	2,00	16,94
VG	Druckalgometrie 0	14	5,13	2,50	2,00	11,06
	Druckalgometrie 1	14	6,99	4,05	2,00	14,08
	Druckalgometrie 2	14	7,40	3,74	3,33	15,36
KG	Druckalgometrie 0	15	21,33	5,43	13,17	32,50
	Druckalgometrie 1	15	23,90	6,47	13,61	39,06
	Druckalgometrie 2	15	25,72	6,42	15,28	41,25

Wie der KS-Test zeigt, kann, über alle Gruppen und Zeitpunkte hinweg, die Nullhypothese angenommen und damit Normalverteilung bestätigt werden (Druckalgometrie 0 ( $p = .103$ ), Druckalgometrie 1 ( $p = .37$ ), Druckalgometrie 2 ( $p = .20$ )) (Tab. 19).

Tab. 19: KS-Test, Druckalgometrie, Testzeitpunkte (N, Mittelwert, Standardabweichung, Signifikanz)

	Druckalgometrie 0	Druckalgometrie 1	Druckalgometrie 2
N	43	43	43
Mittelwert	11,37	12,61	13,78
Standardabweichung	8,52	9,77	10,20
Signifikanz	.10	.37	.20

Mit Hilfe der einfaktoriellen ANOVA wird deutlich, dass bereits zum Zeitpunkt null statistisch hochsignifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden ( $p \leq .0005$ ) (Tab. 20).

Tab. 20: Mittelwertunterschiede zwischen den Gruppen, Zeitpunkt null, Druckalgometrie (Zeitpunkt, N = 43, Signifikanz)

Zeitpunkt		Signifikanz
Druckalgometrie 0	zwischen den Gruppen	.000

Wie die Mehrfachvergleiche (Tab. 21) zeigen, besteht zwischen der PG und der VG kein signifikanter Unterschied ( $p = .54$ ) zum Zeitpunkt null. Dies bedeutet, dass das erlebte Schmerzempfinden unter Provokation im Ausgangstest in beiden Gruppen gleich verteilt ist. Gegenüber den gesunden Kontrollprobanden (KG) sind jedoch statistisch hochsignifikante Unterschiede erkennbar (PG / KG ( $p \leq .0005$ ), VG / KG ( $p \leq .0005$ )).

Tab. 21: Mehrfachvergleiche zwischen den Gruppen, Druckalgometrie, Zeitpunkt null (0) (Variable, Gruppenvergleich, Signifikanz)

Variable	Gruppenvergleich		Signifikanz
Druckalgometrie 0	PG	VG	.54
	PG	KG	.000
	VG	KG	.000

Wie der Test für die Innersubjektkontraste zeigt (Tab. 22), bestehen für die Vergleiche von Zeitpunkt eins und zwei zur Baseline - Untersuchung (Zeitpunkt null) für die drei Gruppen keine statistisch signifikanten Veränderungen. Es fällt jedoch auf, dass die KG zwischen dem Ausgangstest und der abschließenden Untersuchung einen, wenn auch nicht signifikanten, Unterschied aufweist ( $p = .07$ ) und im Allgemeinen auf die stetige Druckerhöhung sehr viel später mit dem verbalisierten Schmerzempfinden reagiert. Die VG zeigt deutlichere sowohl zwischen Zeitpunkt null und eins ( $p = .22$ ) sowie zwischen Zeitpunkt null und zwei ( $p = .10$ ) weitaus deutlichere, wenn auch nicht signifikante, Unterschiede gegenüber der KG (Zeitpunkt null und eins ( $p = .53$ ), Zeitpunkt null und zwei ( $p = .76$ )). Die übrigen Ergebnisse sind der Tabelle zu entnehmen und werden durch die nachfolgende Abbildung (Abb. 18) noch einmal grafisch verdeutlicht.

Tab. 22: Innersubjektkontraste, Zeitpunktvergleich, Druckalgometrie, gruppenweise (Gruppe, Zeitpunkte, Signifikanz)

Gruppe	Zeitpunkte	Signifikanz
PG	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 1	.53
	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 2	.76
VG	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 1	.22
	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 2	.10
KG	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 1	.31
	Druckalgometrie 0 – Druckalgometrie 2	.07

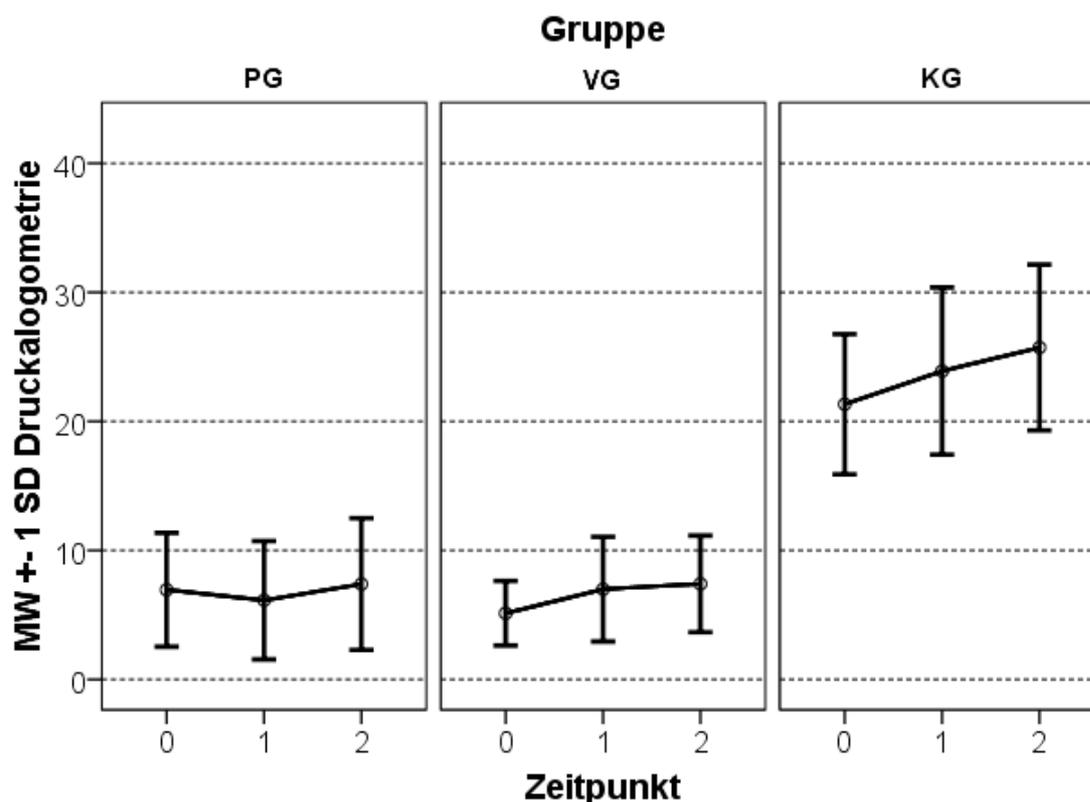


Abb. 18: Druckalogometrie, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (6,94), SD PG 0 (4,40), MW VG 0 (5,13), SD VG 0 (2,50), MW KG 0 (21,33), SD KG 0 (5,43),  
 MW PG 1 (6,13), SD PG 1 (4,58), MW VG 1 (6,99), SD VG 1 (4,05), MW KG 1 (23,90), SD KG 1 (6,47),  
 MW PG 2 (7,39), SD PG 2 (5,10), MW VG 2 (7,40), SD VG 2 (3,74), MW KG 2 (25,72), SD KG 2 (6,42))

### 5.3.2 Visuelle Analogskala (VAS)

Die Visuelle Analogskala ist ein Instrument zur Erfassung globaler, subjektiv erlebter Schmerzen durch Einschätzung des Probanden mit Hilfe einer definierten Skala in mm. Steigt der Wert, nimmt auch der empfundene Schmerz zu.

Veränderungen von > 20mm gelten als klinisch relevant.

Wie in der folgenden Tabelle (Tab. 23) ersichtlich, wurden hier die entsprechenden Daten lediglich bei PG und VG sowie ausschließlich zu den Zeitpunkten null und eins erhoben. Da die KG aus gesunden Probanden besteht und (chronischer) Rückenschmerz als Ausschlusskriterium gilt, wurde die VAS bei ihnen nicht ermittelt.

Sowohl PG als auch VG zeigen, gemessen an einem möglichen maximalen Schmerzerleben (100mm), recht hohe Ausprägungen zu den jeweiligen Zeitpunkten (PG VAS 0 (MW = 41,29), PG VAS 1 (MW = 37,21), VG VAS 0 (MW = 50), VG VAS 1 (48,79)). Sowohl unter Placebo- als auch unter Verumbehandlung, ist der Wert zwischen Zeitpunkt null und eins gesunken. Klinische Relevanz wird jedoch nicht erreicht (gruppenbezogen).

## 5. Ergebnisse

Tab. 23: Deskriptive Statistik, VAS, PG, VG, Zeitpunkt null (VAS 0) und eins (VAS 1),  
(N, MW, SD, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	VAS 0	14	41,29	16,54	10	64
	VAS 1	14	37,21	17,52	2	77
VG	VAS 0	14	50	20,59	20	80
	VAS 1	14	48,79	17,59	21	90

Der T-Test bei unabhängigen Stichproben zeigt, dass zum Zeitpunkt null keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen PG und VG bestehen ( $p = .22$ ).

Der Vergleich der zwei Messzeitpunkte, innerhalb der Gruppen, zeigt ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede (PG ( $p = .32$ ), VG ( $p = .70$ )) (Tab. 24).

Tab. 24: Vergleich der Messzeitpunkte, VAS, PG, VG (Signifikanz)

Gruppe		Signifikanz
PG	VAS 0 – VAS 1	.32
VG	VAS 0 – VAS 1	.70

Die nachfolgende Abbildung (Abb. 19) verdeutlicht die Ergebnisse noch einmal grafisch.

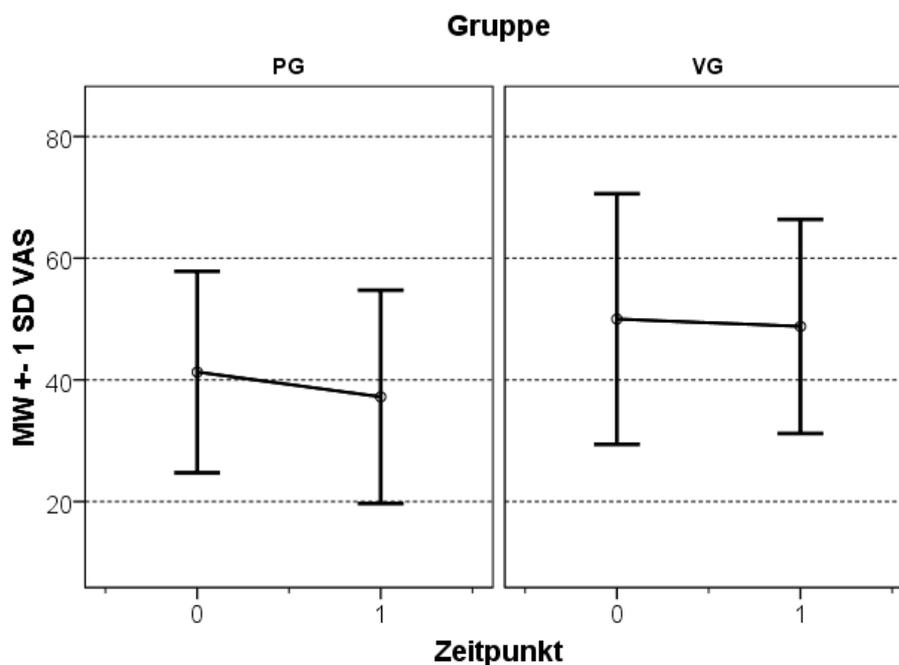


Abb. 19: VAS, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1), PG, VG (MW, SD)

(MW PG 0 (41,29), SD PG 0 (16,54), MW VG 0 (50), SD VG 0 (20,59),  
MW PG 1 (37,21), SD PG 1 (17,52), MW VG 1 (48,79), SD VG 1 (17,59))

Für den Bereich der Schmerzerfassung lässt sich abschließend feststellen, dass es in keiner der drei Gruppen (PG, VG, KG) zu statistisch signifikanten Veränderungen im Untersuchungszeitraum gekommen ist.

### 5.4 Subjektive Gesundheitseinschätzung

Die subjektive Gesundheitseinschätzung spiegelt das Empfinden der Probanden für den eigenen Gesundheitszustand wider. In der vorliegenden Arbeit wurden dazu drei Testmanuale verwandt: Short Form 36 (SF-36), Beck - Depression - Inventar (BDI) sowie ein Fibromyalgie - spezifischer Fragebogen, der Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ).

Im Folgenden sollen die Ergebnisse dargestellt werden.

#### 5.4.1 Short Form 36 (SF-36)

Der SF 36 dient als krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten.

Im weiteren Verlauf werden die zwei Subskalen (Psychische Rollenfunktion (PRF) und Körperliche Rollenfunktion (KRF)) genauer analysiert.

In der folgenden Übersicht (Tab. 25) sind Mittelwert, Standardabweichung sowie Minimum und Maximum für die zwei Subskalen und die drei Testzeitpunkte dargestellt. Im Bereich der KRF sowie PRF zum Zeitpunkt null zeigen sich Mittelwertunterschiede. Inwieweit hier bereits statistisch signifikante Unterschiede vorliegen, gilt es im weiteren Verlauf zu beantworten.

## 5. Ergebnisse

Tab. 25: Deskriptive Statistik, SF-36, Körperliche Rollenfunktion (KRF), Psychische Rollenfunktion (PRF), gruppenweise, Zeitpunkt null (0), eins (1), zwei (2), (N, MW, SD, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	SF36 KRF 0	14	37.67	9.57	23.8	54.2
	SF36 KRF 1	14	36.72	8.84	24.4	54.2
	SF36 KRF 2	14	36.15	6.83	24.8	52.7
	SF36 PRF 0	14	36.65	12.31	21	58.6
	SF36 PRF 1	14	43.20	9.87	23.6	53.3
	SF36 PRF 2	14	42.97	9.82	23.6	56.6
VG	SF36 KRF 0	14	31.56	6.66	23.7	45.6
	SF36 KRF 1	14	33.35	7.69	24.6	47
	SF36 KRF 2	14	30.63	6.52	20.9	41.3
	SF36 PRF 0	14	39	11.14	23.8	57.6
	SF36 PRF 1	14	40.92	11.16	22	54.4
	SF36 PRF 2	14	42.9	10.60	21.2	53.8
KG	SF36 KRF 0	15	55.12	4.25	44.3	59.1
	SF36 KRF 1	15	54.34	5.03	45.1	61.5
	SF36 KRF 2	15	55.02	5.92	38.3	64.1
	SF36 PRF 0	15	50.33	4.14	38.8	55.7
	SF36 PRF 1	15	50.42	5.78	35.3	57.8
	SF36 PRF 2	15	49.44	5.87	29.4	53.9

Mit Hilfe der einfaktoriellen ANOVA lassen sich sowohl für die KRF als auch für die PRF zum Zeitpunkt null und zwischen den Gruppen hochsignifikante Unterschiede feststellen (SF36 KRF 0 ( $p \leq .0005$ ), SF36 PRF 0 ( $p \leq .001$ )) (Tab. 26).

Tab. 26: Mittelwertunterschiede zum Zeitpunkt null, SF-36 (Körperliche Rollenfunktion (KRF), Psychische Rollenfunktion PRF)), Signifikanz

		Signifikanz
SF36 KRF 0	zwischen den Gruppen	.000
SF36 PRF 0	zwischen den Gruppen	.001

Der Post-Hoc-Test zeigt für die KRF zum Zeitpunkt null zwischen der PG und VG keine statistisch signifikanten Unterschiede ( $p = .08$ ). Zwischen der PG und KG ( $p \leq .0005$ ) sowie der VG und der KG ( $p \leq .0005$ ) bestehen hochsignifikante Unterschiede.

Auch für die PRF deutet sich ein ähnliches Muster an. Die zwei Versuchsgruppen zeigen abermals deutliche Mittelwertunterschiede zur KG (PG / KG ( $p = .002$ ), VG / KG ( $p = .013$ )). Hier ist jedoch anzumerken, dass der psychische Status einer als gesund geltenden KG keine hoch signifikanten Unterschiede zu Gruppen mit z.T. jahrelanger multimorbider Manifestation aufweist. Der Vergleich von PG und VG zum Zeitpunkt null zeigt hingegen keine statistisch signifikanten Unterschiede aus ( $p = .81$ ) (Tab. 27).

Tab. 27: Post-Hoc-Test, SF-36 (KRF, PRF), Zeitpunkt null  
(Gruppenvergleich, Signifikanz)

Variable	Gruppenvergleich		Signifikanz
SF36 KRF 0	PG	VG	.088
	PG	KG	.000
	VG	KG	.000
SF36 PRF 0	PG	VG	.818
	PG	KG	.002
	VG	KG	.013

Der folgende Friedman-Test gibt Aufschluss zu möglichen Veränderungen innerhalb der Gruppen und über die drei Messzeitpunkte hinweg.

Wie in Tab. 28 ersichtlich, gibt es in keiner der drei Gruppen statistisch signifikante Veränderungen im Bereich PRF (PG ( $p = .41$ ), VG ( $p = .48$ ), KG ( $p = .61$ )).

Tab. 28: Friedman-Test, PRF, Verlauf der Messzeitpunkte (Gruppe, N, Signifikanz)

Gruppe	N	Signifikanz
PG	14	.41
VG	14	.48
KG	15	.61

Ein ähnliches Bild zeichnet sich für die KRF ab (Tab. 29). In keiner der Gruppen und über die drei Messzeitpunkte hinweg sind signifikante Veränderungen feststellbar (PG ( $p = .84$ ), VG ( $p = .29$ ), KG ( $p = 1.00$ )).

## 5. Ergebnisse

Tab. 29: Friedman Test, KRF, Verlauf der Messzeitpunkte (Gruppe, N, Signifikanz)

Gruppe	N	Signifikanz
PG	14	.84
VG	14	.29
KG	15	1.00

Die Abbildungen verdeutlichen die vorangegangenen Ergebnisse noch einmal grafisch (Abb. 20, Abb. 21).

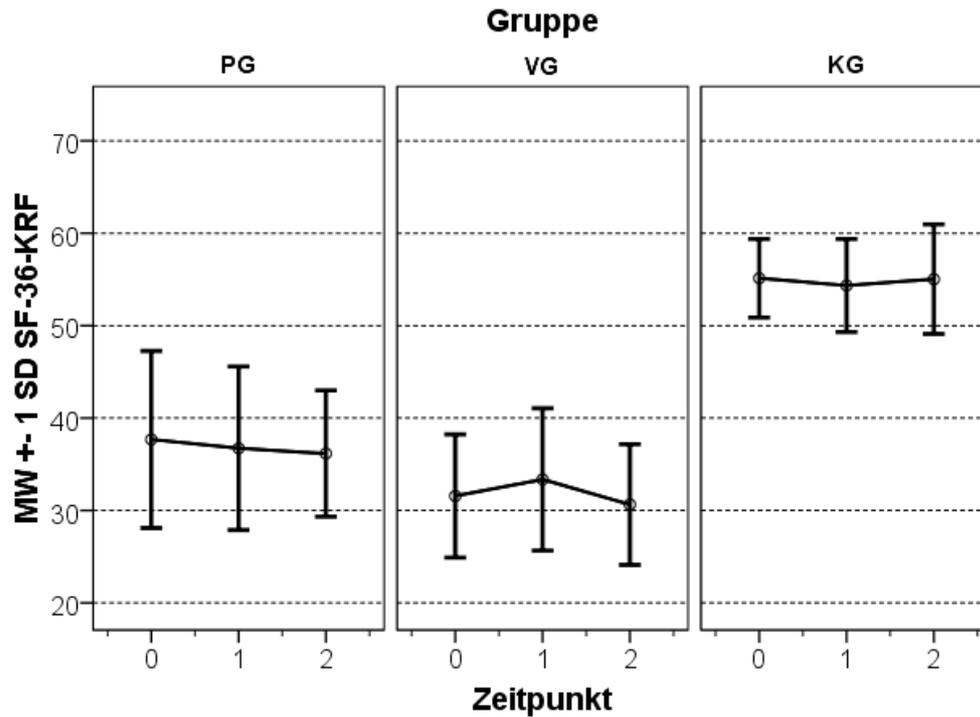


Abb. 20: SF-36 KRF, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (37,67), SD PG 0 (9,57), MW VG 0 (31,56), SD VG 0 (6,66), MW KG 0 (55,12), SD KG 0 (4,25))  
 (MW PG 1 (36,72), SD PG 1 (8,84), MW VG 1 (33,35), SD VG 1 (7,69), MW KG 1 (54,34), SD KG 1 (5,03))  
 (MW PG 2 (36,15), SD PG 2 (6,83), MW VG 2 (30,63), SD VG 2 (6,52), MW KG 2 (55,02), SD KG 1 (5,92))

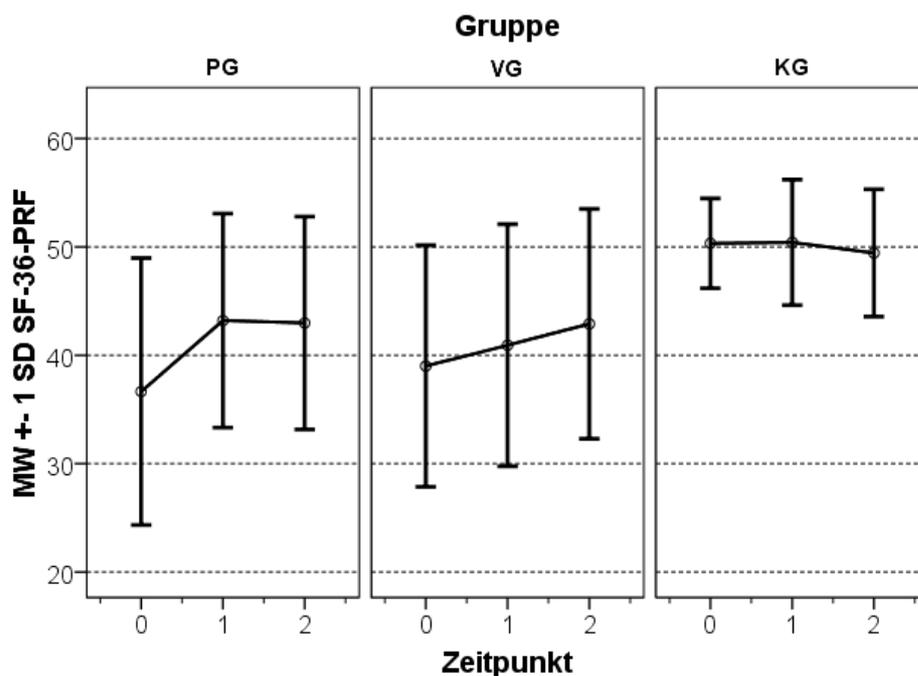


Abb. 21: SF-36 PRF, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

(MW PG 0 (36,65), SD PG 0 (12,31), MW VG 0 (39), SD VG 0 (11,14), MW KG 0 (50,33), SD KG 0 (4,14))

(MW PG 1 (43,20), SD PG 1 (9,87), MW VG 1 (40,92), SD VG 1 (11,16), MW KG 1 (50,42), SD KG 1 (5,78))

(MW PG 2 (42,97), SD PG 2 (9,82), MW VG 2 (42,9), SD VG 2 (10,60), MW KG 2 (49,44), SD KG 1 (5,87))

#### 5.4.2 Beck-Depressions-Inventar (BDI)

Der BDI stellt ein Selbstbeurteilungsinstrument zur Erfassung der Schwere depressiver Symptome dar. Dazu werden Summenwerte ermittelt, um anschließend eine Dreiteilung vorzunehmen: Summenwerte bis einschließlich 10 Punkten gelten als unauffällig, zwischen 11 und 17 Punkten weisen auf eine milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome hin und als klinisch relevant gilt der Summenwert 18 und darüber. Die nachfolgende Übersicht (Tab. 30) stellt für alle Gruppen sowie zu allen Messzeitpunkten Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum dar. Die Veränderung der Mittelwerte erfolgt in der PG degressiv (BDI 0 (MW = 12,07), BDI 1 (MW = 10,57), BDI 2 (MW = 9,57)). Hingegen zeigt die VG, im Vergleich zum Zeitpunkt null (MW = 15,79) ein Absinken des Mittelwertes (BDI 1 (MW = 12)), um wieder leicht anzusteigen (BDI 2 (MW = 12,36)). Die Werte der KG befinden sich weit unter denen von PG und VG und sind der Tabelle (Tab. 30) zu entnehmen.

## 5. Ergebnisse

Tab. 30: Deskriptive Statistik, BDI (N, MW, SD, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	BDI 0	14	12,07	8,12	1	29
	BDI 1	14	10,57	9,88	0	30
	BDI 2	14	9,57	9,49	0	29
VG	BDI 0	14	15,79	8,78	5	37
	BDI 1	14	12	10,6	2	36
	BDI 2	14	12,36	8,79	4	36
KG	BDI 0	15	3,53	3,02	0	9
	BDI 1	15	2,73	3,47	0	13
	BDI 2	15	2,27	3,69	0	14

Die Überprüfung der Mittelwerte zum Zeitpunkt null zeigt, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen PG und VG bestehen ( $p = 0.38$ ). Jedoch unterscheiden sich PG und KG ( $p = .009$ ) VG sowie KG ( $p \leq .0005$ ) statistisch hochsignifikant voneinander (Tab. 31).

Tab. 31: Post-Hoc-Test, Gruppenvergleich, BDI, Zeitpunkt null  
(Variable, Gruppe, Signifikanz)

Variable	Gruppenvergleich		Signifikanz
BDI 0	PG	VG	.38
	PG	KG	.009
	VG	KG	.0005

Die nachfolgende Übersicht (Tab. 32, Friedman-Test) gibt, hinsichtlich der Veränderung der reinen Summenwerte über die drei Messzeitpunkte, Auskunft.

Demnach sind in keiner der Gruppen signifikante Veränderungen zu verzeichnen (PG ( $p = .36$ ), VG ( $p = .11$ ), KG ( $p = .36$ )).

## 5. Ergebnisse

Tab. 32: Friedman-Test, BDI, Verlauf der Messzeitpunkte  
(Gruppe, N, Signifikanz)

Gruppe		
PG	N	14
	Signifikanz	.36
VG	N	14
	Signifikanz	.11
KG	N	15
	Signifikanz	.36

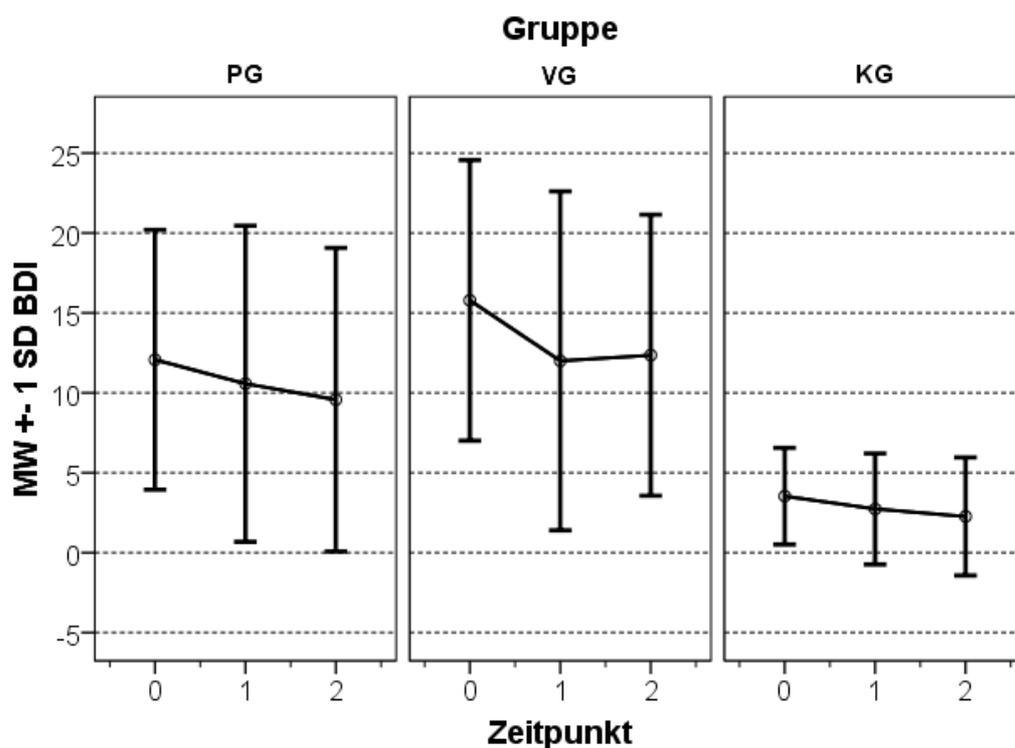


Abb. 22: BDI, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

BDI 0 (MW PG (12,07), SD PG (8,12), MW VG (15,79), SD VG (8,78), MW KG (3,53), SD KG (3,02))

BDI 1 (MW PG (10,57), SD PG (9,88), MW VG (12), SD VG (10,6), MW KG (2,73), SD KG (3,47))

BDI 2 (MW PG (9,57), SD PG (9,49), MW VG (12,36), SD VG (8,79), MW KG (2,27), SD KG (3,69))

### 5.4.3 Fibromyalgia-Impact-Questionnaire

Der FIQ gibt den gegenwärtigen Gesundheitszustand bei Patienten mit FMS an, wobei Punktwerte von 0 – 100 erreicht werden können (je höher der Punktwert, desto stärker sind die Beeinträchtigungen ausgeprägt).

In der folgenden Übersicht (Tab. 33) sind MW, SD, Minimum und Maximum für die drei Gruppen und zu den jeweiligen Zeitpunkten abgebildet.

## 5. Ergebnisse

Tab. 33: Deskriptive Statistik, FIQ, gruppenweise, Zeitpunkt null, eins, zwei  
(Gruppe, N, MW, SD, Minimum, Maximum)

Gruppe		N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
PG	FIQ 0	14	44,14	15,36	20,00	77,00
	FIQ 1	14	41,92	19,23	12,00	79,50
	FIQ 2	14	37,67	15,35	15,00	72,00
VG	FIQ 0	14	54,75	15,23	31,00	84,00
	FIQ 1	14	49,50	16,58	28,50	86,50
	FIQ 2	14	42,67	13,23	31,50	82,00
KG	FIQ 0	15	21,30	12,12	12,00	50,00
	FIQ 1	15	18,20	10,42	9,50	49,50
	FIQ 2	15	25,86	13,81	12,00	49,50

Gemäß post-hoc-Test zum Zeitpunkt null gibt es zwischen den Gruppen mit FMS keine statistisch signifikanten Unterschiede (PG / VG ( $p = .15$ )). Im Vergleich zur KG weisen sowohl die PG als auch die VG einen statistisch hochsignifikanten Unterschied aus (Tab. 34).

Tab. 34: Post-Hoc-Test, FIQ, Gruppenvergleich, Zeitpunkt null  
(Gruppe, Signifikanz)

Variable	Gruppenvergleich		Signifikanz
FIQ 0	PG	VG	.15
	PG	KG	.0005
	VG	KG	.0005

Mit Hilfe des Tests auf Innersubjektkontraste lässt sich feststellen, dass die PG zwischen Zeitpunkt null und eins keine signifikante Reduzierung des Punktwertes ( $p = .49$ ) erreichen konnte. Der Vergleich der Erhebungen zwischen Zeitpunkt null und zwei zeigen jedoch eine statistisch signifikante Reduktion der Fibromyalgie-spezifischen Parameter ( $p = .03$ ). Hingegen kann bei der VG bereits im Zeitraum der Behandlung eine deutlich signifikante Reduktion des Punktwertes verzeichnet werden (FIQ 0 – FIQ 1 ( $p = .03$ )). Gegenüber dem dritten Kontrollzeitpunkt verstärkt sich dieser Effekt noch einmal ( $p = .001$ ). Die KG zeigt in keinem der Vergleiche eine statistisch signifikante Veränderung (FIQ 0 – FIQ 1 ( $p = .24$ ), FIQ 0 – FIQ 2 ( $p = .42$ )).

## 5. Ergebnisse

Tab. 35: Test auf Innersubjektkontraste, Zeitpunktvergleich, FIQ  
(Gruppe, Signifikanz)

Gruppe	Zeitpunktvergleich	Signifikanz
PG	FIQ 0 – FIQ 1	.49
	FIQ 0 – FIQ 2	.03
VG	FIQ 0 – FIQ 1	.03
	FIQ 0 – FIQ 2	.001
KG	FIQ 0 – FIQ 1	.24
	FIQ 0 – FIQ 2	.42

Die folgende Grafik veranschaulicht die Verläufe noch einmal.

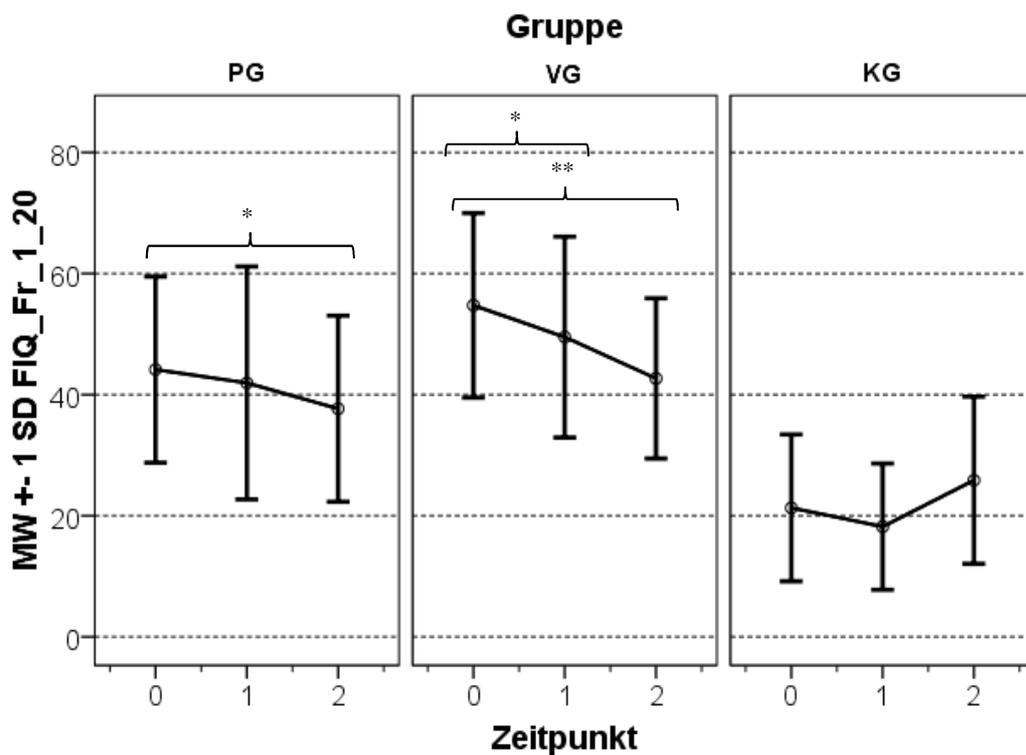


Abb. 23: FIQ, Verlauf (Zeitpunkt 0, 1, 2), PG, VG, KG (MW, SD)

FIQ 0 (MW PG (44,14), SD PG (15,36), MW VG (54,75), SD VG (15,23), MW KG (21,30), SD KG (12,12))

FIQ 1 (MW PG (41,92), SD PG (19,23), MW VG (49,50), SD VG (16,58), MW KG (18,20), SD KG (10,42))

BDI 2 (MW PG (37,67), SD PG (15,35), MW VG (42,67), SD VG (13,23), MW KG (25,86), SD KG (13,81))

\* signifikante Ergebnisse (alpha  $\leq$  0,05), \*\* hochsignifikante Ergebnisse (alpha  $\leq$  0,01)

## 5.5 Korrelationen zwischen Schmerz und Motorik

Um die Frage zu beantworten, ob es Zusammenhänge zwischen dem Schmerzempfinden und den motorischen Fähigkeiten der Probanden mit Fibromyalgie gibt, bedarf es der Analyse mittels Korrelationskoeffizienten.

Die VG zeigt für den hypothetischen Zusammenhang „Schmerzempfinden und Motorik“ zwei zu beachtende Korrelationen.

Zum Zeitpunkt null besteht eine stark ausgeprägte negative Korrelation zwischen der VAS und der Beweglichkeit ( $p \leq .0005$ ). Dies wird jedoch schwächer und zeigt zum Zeitpunkt eins keine Signifikanz mehr ( $p = .21$ ).

Da die VAS ausschließlich zu diesen beiden Testzeitpunkten erhoben wurde, entfällt die Betrachtung zum Zeitpunkt zwei.

Ein weiterer Zusammenhang lässt sich in der VG zwischen der Koordination und der Druckalgometrie erkennen. Während zum Zeitpunkt null beide Bereiche eine signifikante Korrelation aufweisen ( $p = .03$ ), verliert sich dieser signifikante Zusammenhang (Tab.36).

Tab. 36: Korrelation Motorische Fähigkeiten, VAS, Druckalgometrie, Verumgruppe (Zeitpunkt, VAS / Beweglichkeit (Signifikanz, Korrelationskoeffizient), Beweglichkeit / Kraft (Signifikanz, Korrelationskoeffizient))

Gruppe	Zeitpunkt	VAS / Beweglichkeit		Koordination / Druckalgometrie	
		Signifikanz	Korrelationskoeffizient	Signifikanz	Korrelationskoeffizient
VG	0	< .0005	-.825	.03	-.556
	1	.21	-.352	.79	-.077
	2			.65	.133

## 6. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es zu prüfen, ob eine Intervention, in Form einer Magnetresonanzstimulation, nachhaltige Effekte auf die Motorik, das Schmerzverhalten sowie die Lebensqualität bei Patienten mit FMS besitzt. Eine weitere Fragestellung bezog sich auf die Wechselbeziehung von erlebten Schmerzen sowie dem Ausprägungsgrad motorischer Fähigkeiten.

Aus dem Spektrum der nicht-pharmakologischen Therapieverfahren zeigen passive physiotherapeutische Maßnahmen, in Form von Wärme- und Kältetherapie (Giamberardino et al. 2011), deutlich positive Effekte.

Die MRS findet ihre Anwendung in fast allen medizinischen Fachgebieten. Aufgrund der zellulären Wirkungsweise sowie der Optimierung durch die Substituierung des Magnetfeldes, werden alle Organsysteme positiv regulierend angesprochen. In kaum einem Fachgebiet wurde die MRS noch nicht angewendet.

Werden klar definierte und abgrenzbare Krankheitsbilder behandelt, zeigen sich recht deutlich positive Resultate. Eine verhältnismäßig breite Datenlage existiert bereits bei, durch arthrotische Veränderungen, hervorgerufene Schmerzen im Kniegelenk (Jacobsen et al. 2001, Nicolakis et al. 2002, Pipitone und Scott 2001).

Im Bereich der inneren Erkrankungen konnten positive Ergebnisse bei neuropathischen Schmerzen beobachtet werden. So zeigte sich, nach dreiwöchiger Behandlung, eine signifikante Reduktion der Schmerzen im Längsschnitt, der an Diabetes mellitus erkrankten Personen. Jedoch kam es in der Placebogruppe zu ähnlichen Ergebnissen (Wróbel et al. 2008). Die Erwartungshaltung ist in beiden Gruppen zu Beginn einer Intervention ähnlich hoch. Details in der Anwendung sowie die resultierende positive Einstellungen durch externe und interne Motivationsfaktoren, schafft den Nährboden für eine positive Grundstimmung, die direkt auf das Schmerzempfinden Einfluss nimmt (De Benedetti 2008). In einer Untersuchung mit einer dreiwöchigen Behandlungszeit bei Patienten mit chronisch unspezifischen Rückenschmerzen zeigten sich deutliche Verbesserungen der Schmerzzustände (Lee et al. 2006). Eine längere Behandlungszeit scheint jedoch die Placeboeffekte abzumildern. In der Untersuchung von WEINTRAUB ET AL. wurden Diabetiker drei Monate lang mit MF behandelt. Im Gegensatz zur Placebogruppe, konnte bei der Verumgruppe eine deutliche Reduktion des Schmerzempfindens ermittelt werden (Weintraub et al. 2009).

Ein weiterer ausschlaggebender Faktor scheint die bekannte bzw. unbekannte Ätiologie von Schmerzzuständen zu sein.

Muskuläre Schmerzen in Folge von Traumen sowie postoperative Schmerzen nach Brustresektion wurden durch die Anwendung von MF deutlich reduziert (Pujol et al. 1998, Hedén & Pilla 2008). Kopfschmerzen mit klarer Herkunft zeigten ebenfalls positive Tendenzen nach der Behandlung mit MF, wohingegen Migräne, in Verbindung mit vegetativen Krisen und Angstneurosen, keine Linderung erfuhr (Grünner 1985).

Neben dem häufig immanenten Schmerzgeschehen der FMS-Patienten, erfährt dieser Patientenkreis eine Häufung von psychosomatischen Beschwerden.

Auch bei verschiedenen anderen Krankheitsbildern zeigen sich diese oder ähnliche Symptome. Depressive Episoden sind eine häufig auftretende Erscheinung im Zusammenhang mit FMS, ebenso wie Phobien und Fatigue. Nach Behandlung mit MF zeigten sich in einer Reihe von Untersuchungen signifikante Verbesserungen der Symptomatiken (Baker-Price & Persinger 1996, Piatkowski et al. 2009)

Die Datenlage zur Magnetresonanzstimulation bei Patienten mit FMS ist bisher unzureichend, um die komplex resultierenden Funktionsmechanismen zu erfassen.

PEMF-Behandlung mittels Kopfhörer wurde bereits bei FMS Patienten mit Schmerz- und Angstwahrnehmungsstörungen eingesetzt (Shupak et al. 2006, Sutbeyaz et al. 2009). Sowohl Einfach- als auch Mehrfachbehandlungen mit unterschiedlichen Zeit- und Intensitätsangaben, führten nicht zu signifikanten Unterschieden hinsichtlich des Schmerzempfindens zwischen den Verum- und Placebogruppen. Häufig folgten Placebo- und Verumgruppen dem gleichen Trend. Begünstigt wurden diese Ergebnisse abermals durch Zeiträume bis zu maximal drei Wochen und einer wahrscheinlich überhöhten Erwartungshaltung gegenüber dieser Therapiemethode. Da die meisten FMS Patienten eine, mehrere Jahre andauernde, Therapieodyssee hinter sich haben, ist dies nicht verwunderlich. Auch läßt sich die lokale Anwendung der Kopfre-gion in den aufgeführten Untersuchungen kaum mit der Ganzkörperbehandlung in vorliegender Arbeit vergleichen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass die Intervention lediglich im Trend Verbesserungen, gegenüber einer Placebobehandlung, erzielen konnte. Nach Darstellung der Ergebnisse wurde die Verblindung aufgehoben. Gruppe A hatte als Placebogruppe und Gruppe B als Verumgruppe gedient.

Im Bereich der motorischen Basisdiagnostik zeigt sich lediglich in der Verumgruppe, im Rahmen des Tests auf Beweglichkeit, eine signifikante Verbesserung. Wider Er-

warten ergaben sich bei den Tests für das Schmerzempfinden (Druckalgometrie, VAS) keine statistisch eindeutigen Ergebnisse, ebenso wenig für den SF-36 und den BDI. Einzig die Abfrage Fibromyalgie spezifischer Problemstellungen, im Rahmen des FIQ, zeigte für die Verumgruppe einen statistisch deutlichen Rückgang. Dieser Effekt konnte jedoch ebenfalls in der Placebogruppe ermittelt werden. Betrachtet man mögliche Korrelationen zwischen dem Schmerzempfinden und der motorischen Fähigkeiten ergibt sich für die Verumgruppe ein stark negativer Zusammenhang zwischen VAS und Beweglichkeit sowie für Druckalgometrie und Koordination. Über die Kontrollzeitpunkte hinweg verliert sich der signifikante Zusammenhang und die Korrelationskoeffizienten streben gegen null bzw. darüber.

Dieser kurze Überblick zu den Ergebnissen zeigt, dass die gewonnenen Daten keinem eindeutigen Trend folgen.

Unterstützt werden diese Erkenntnisse durch bisherige Arbeiten auf diesem Gebiet (Shupak et al. 2006, Sutbeyaz et al. 2009). Auch hier kam es zu in sich nicht schlüssigen Gesamtergebnissen, worauf im weiteren Verlauf der Diskussion eingegangen werden soll. Die geringe Fallzahl der einzelnen Gruppen in der vorliegenden Untersuchung (PG (n = 14), VG (n = 14), KG (n = 15)) lässt die Frage zu, ob die Ergebnisse generalisierbar sind. Bei fast 3 Millionen betroffenen Frauen in Deutschland (Wolfe 1995), in Kombination mit unterschiedlichsten Ausprägungen des FMS, scheint dies eher fraglich zu sein. Obwohl der Interventionszeitraum z.T. länger, mindestens jedoch die größte Dauer der bisherigen Untersuchungen auf diesem Gebiet bestätigt, könnte diese jedoch immer noch zu kurz gewählt sein, um die vielen Krankheitsjahre und die damit verbundene Konditionierung verschiedenster Verhaltensweisen bestmöglich zu beeinflussen. Die größten Schwierigkeiten bereitet jedoch die Heterogenität der FMS-Klientel. Unterschiedliche Symptomausprägungen und die damit verbundenen individuellen Voraussetzungen profitieren zumeist von unterschiedlichen Behandlungselementen (Jones & Clark 2002). Ausgehend davon sollte die Behandlung, nach genauer Analyse spezifisch auf die jeweiligen Erfordernisse angepasst werden. Die Umsetzung ist schwierig, zumal die Behandlung eines Syndroms bzw. Symptomkomplexes häufig keine standardisierte Therapie zulässt.

### 6.1 Untersuchte Personen

Die Probanden wurden aus dem Patientenbestand des Kompetenzzentrums für Naturheilverfahren rekrutiert. Ihnen wurde bereits das Fibromyalgiesyndrom ärztlich, durch Frau Prof. Dr. med. C. Uhlemann, attestiert. Die gesunde Kontrollgruppe wurde durch den Lehrstuhl für Sportmedizin aufgestellt.

Mittels eines Randomisierungsprogrammes wurde die Gruppe in Interventions (Verum)- und Placebogruppe geteilt. Signifikante Ausgangswertunterschiede ließen sich zwischen der PG und VG bei den wesentlichen Merkmalen nicht nachweisen. Einzig im Vergleich zur KG fallen in PG und VG ein wesentlich höheres Alter (PG = 59,86, VG = 60,57, KG = 44,53) sowie ein statistisch signifikanter Unterschied im BMI (PG = 27,32, VG = 30,60, KG = 24,72) auf, der, da die Körpergröße kaum Unterschiede zeigt, ursächlich auf das Körpergewicht zurückzuführen ist. Dieses zeigt im Vergleich nur knapp keine Signifikanz ( $p = .06$ ) nach Analyse der Zwischengruppeneffekte. Fraglich ist, ob aufgrund des wesentlich geringeren Durchschnittsalters altersbedingte Erscheinungen (z.B. strukturelle und funktionelle Veränderungen des aktiven und passiven Bewegungsapparates und möglicherweise daraus folgende Schmerzsymptome) der KG den Unterschied zur PG und VG noch stärker sichtbar werden lassen (bezogen auf die folgenden Erhebungen). Mit dem Vergleich einer gesunden jedoch gleichaltrigen KG könnten die, durch das FMS bedingten, Symptomkomplexe wesentlich stärker quantifiziert werden. Bekannt ist ebenfalls die Tatsache, dass erhöhtes Körpergewicht (in vorliegender Arbeit indirekt diskutabel mittels BMI, PG = präadipös, VG = adipös (Einstufung lt. WHO 2000)) zu verstärkter Inflammation (erhöhtes C-reaktives Protein als Marker), verminderter Lebensqualität, Allgemeinbeschwerden (z.B. vermehrtes Schwitzen, Gelenkbeschwerden) und degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates (Coxarthrose, Gonarthrose, Wirbelsäulensyndrome) (WHO 2000) führen kann. Erhöhtes Körpergewicht kann somit FMS spezifische Symptome überlagern und führt beim Vergleich von präadipösen bzw. adipösen FMS Patienten und normalgewichtigen Kontrollprobanden zu einer noch stärkeren Differenzierung möglicher Symptomkomplexe.

Während die Vergleichbarkeit der Personenvariablen von FMS Probanden und gesunden Kontrollen ist somit nur bedingt gegeben ist, zeigt sich beim Vergleich auf Ausgangswertunterschiede zwischen PG und VG kein signifikanter Unterschied.

Die geringe Fallzahl schmälert jedoch die Effizienz der Zufallsverteilung.

Das Patientengut enthielt ebenfalls vier männliche Teilnehmer. Diese weisen generell höhere und variabelere Druckschmerzschwellen aus. Dieser Umstand könnte bei der Druckalgometrie zu Verschiebungen in der Bewertung von „normalen“ und „überhöhten“ Werten führen (Brack 1993). Darüber hinaus wurden den durch FMS geprägten Männern eine schlechtere körperliche Funktionsfähigkeit sowie eine schlechtere Lebensqualität gegenüber Frauen attestiert (Buskila et al. 2000). Diese möglicherweise falsch hohen bzw. falsch niedrigen Messwerte sind im Verhältnis 3:1 (drei männliche Probanden in der PG, ein Proband in der VG) verteilt und wirken sich somit negativ auf eine objektive Betrachtung aus. Die vorliegende klinische Studie wurde im doppel-blind Verfahren durchgeführt. Dabei kam es bei einigen Studienteilnehmern zu Verstimmungen, da sie ja möglicherweise über einen Zeitraum von drei Monaten Zeit für eine Behandlung aufwenden, die sie nur zum Schein durchführen. Jedoch konnten diese Einwände rasch abgemildert werden. Durch die standardisierte Durchführung im Behandlungsprozess gab es keine Abweichungen.

### 6.2 Motorische Fähigkeitsbereiche

Die körperliche Leistungsfähigkeit von FMS Patienten ist sowohl im individuellen Empfindungsspektrum (Bennett et al. 2005, Ulas et al. 2006, Uhlemann et al. 2007, Birtane et al. 2007) als auch durch objektive Verfahren (Meiworm et al. 1999, Bader-Johansson 2000, Weiss 2001) als deutlich reduziert anzusehen. Dabei geben die Patienten sehr häufig muskuläre Verspannungen an, welche sich, unabhängig der Schmerzintensität, im Verlauf der Erkrankungsphase manifestieren können. In der Folge schränken die Personen ihre täglichen Aktivitäten ein (fear avoidance) womit ein Funktionsverlust sowie die Verschlechterung der motorischen Fähigkeiten einhergeht.

Aus dem Spektrum der Motorischen Basisdiagnostik nach Bös und Anderen (1992) wurden die Parameter Koordination, Beweglichkeit und Kraft ermittelt. Die ursprüngliche Testbatterie enthält ebenfalls die motorische Grundbeanspruchungsform „Ausdauer“. Diese wurde in vorliegender Arbeit nicht erfasst und schmälert die objektive Einschätzung der körperlichen Situation.

Durch die Betrachtung der jeweiligen Ausgangswerte wird deutlich, dass die KG im Mittel signifikant höhere Punktzahlen bei Beweglichkeit und Kraft erreicht. Diese Er-

gebnisse werden durch andere Publikationen bereits bestätigt. Gegenüber gesunden Kontrollen zeigen FMS Patienten deutliche Einschränkungen im Bereich der Beweglichkeit (Jacobsen & Danneskiold-Samsoe 1987, Jacobsen & Danneskiold-Samsoe 1992, Mengshoel et al. 1990, Vestergaard-Poulsen et al. 1995, Norregaard et al. 1997). Anzunehmen ist, dass der Dehnungsreiz als Schmerz empfunden wird (unzureichende Differenzierungsmöglichkeiten zu einer physiologischen Reaktion aufgrund von Unkenntnis), das globale Schmerzphänomen verstärkt und somit die Bewegung stark limitiert. Dafür spricht die Erhöhung des Muskeltonus aufgrund der Reizung viszeraler Nozizeptoren. Dies kann im Extremfall auch zu einer reflektorischen Dauerkontraktion führen. Dieser erhöhte Muskeltonus führt seinerseits zu Muskelschmerzen und zur Überempfindlichkeit des Muskels. Vermutlich liegt die Ursache in der fehlenden Durchblutung mit dem notwendigen Abtransport von Metaboliten. Weiterhin unterliegen die FMS Patienten den Gesetzmäßigkeiten der Dekonditionierung durch das globale Schmerzphänomen. Da die Dekonditionierung der Muskulatur ihrerseits ebenfalls wieder zu Schmerzen führt, befinden sich die FMS Patienten in einem *circulus vitiosus*. Aufgrund der anhaltenden Inaktivität des Patientenklentels sowie damit einhergehender stereotyper Haltungs- und Bewegungsmuster sind entsprechend starke Verkürzungen eine physiologische Reaktion.

Die Minderung der Muskelkraft ist ein weiteres, häufig anzutreffendes Problem der FMS Patienten. Trotz normaler Muskelgröße, kann die Muskulatur deutlich weniger Kraft leisten (Jacobsen & Danneskiold-Samsoe 1987, Jacobsen & Danneskiold-Samsoe 1992, Mengshoel et al. 1990, Vestergaard-Poulsen et al. 1995, Norregaard et al. 1997). Auch maximale Kontraktionsleistungen führen nicht zu der entsprechenden Kraftleistungen (Lindh et al. 1994).

Zwischen der PG und VG zeigen sich jedoch keine signifikanten Unterschiede in der Betrachtung der Ausgangswerte.

Verfolgt man nun die Entwicklung über die Kontrollzeitpunkte hinweg läßt sich feststellen, dass im Bereich der Koordination lediglich die KG eine signifikante Verbesserung von Zeitpunkt eins zu zwei ( $p = .08$ ) sowie null zu zwei ( $p = .01$ ) erfährt. Inwiefern hier Lerneffekte verantwortlich sind, kann anhand des vorliegenden Datenmaterials nicht abschließend geklärt werden. Die PG verzeichnet hingegen einen trendhaften Anstieg (MW Zeitpunkt null (3,57), MW Zeitpunkt eins (4,07)), verbleibt jedoch zum Zeitpunkt zwei auf eben diesem durchschnittlichen Punktwert (4,07). Im Gegensatz dazu verbessert sich der Punktwert in der VG von 3,50 zum Zeitpunkt null auf

3,78 zum Zeitpunkt eins um danach, zum Zeitpunkt zwei, unter den Ausgangswert von 3,50 auf 3,42 zu fallen. Da die VG zwischen dem Zeitpunkt null und eins eine signifikante Verbesserung der Beweglichkeit erfährt ( $p = .02$ ) könnten, vorsichtig interpretiert, Verbesserungen des Bewegungsmaßes für den trendhaften Verlauf der Koordination mit verantwortlich sein. Ein weiteres Indiz dafür ist der Rückgang der Beweglichkeit zum letzten Kontrollzeitpunkt (ebenso wie der Punktwert der Koordination). Eine muskelrelaxierende Wirkung wurde für die Magnetresonanzstimulation bereits 1990 postuliert (Foley-Nolan et al. 1990). Dieser Effekt könnte somit für die signifikant verbesserte Beweglichkeit verantwortlich sein. Sowohl die PG als auch die KG zeigen hingegen keine signifikanten Veränderungen im Bereich der Beweglichkeit. Die PG verzeichnet eher einen leichten Rückgang der durchschnittlichen Punktschritte. Im Bereich der Kraft kann für keine der drei Gruppen ein signifikantes Ergebnis festgestellt werden. Im Trend zeigen PG und VG zum Zeitpunkt eins eine Zunahme der Punktwerte. Jedoch fällt dieser zum letzten Testzeitpunkt wieder ab.

Hier könnte der kurze Zeitraum eine entscheidende Rolle spielen. Bevor die Schmerzen nicht deutlich abgemildert sind (in der vorliegenden Untersuchung zeigt sich keine signifikante Reduktion der Schmerzen), sind die FMS Patienten nach wie vor dem Schmerz-Vermeidungs-Verhalten unterworfen. Da die manifestierten Schmerzprozesse häufig über viele Jahre entstanden sind, erscheint es zwingend notwendig mit konstanten, multimodalen Therapieformen zu antworten. Erst mit Verringerung der Schmerzzeiten und Schmerzintensitäten kommt es mittels einer unwillkürlich, intrinsischen Motivation zu mehr Alltagsbewegung und damit zu den klassischen Effekten der Kräftigung, möglicherweise in Verbindung mit erweiterten Fähigkeiten im Bereich der Beweglichkeit und Koordination.

Obwohl die Testbatterie für die Erfassung von Zuständen bei Patienten in der ambulanten Versorgung zum Einsatz kommt, sollte in künftigen FMS Untersuchungen ein zusätzliches Medium, zur Erfassung von motorischen Grundbeanspruchungsformen, einfließen.

### 6.3 Lebensqualität und Gesundheitszustand

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie dem allgemein, globalen Gesundheitszustand wurde der SF-36 verwandt. Die nun folgende Interpretation der erhobenen Daten bezieht sich ausschließlich auf die zwei Summenskalen Körperliche Rollenfunktion (KRF) und Psychische Rollenfunktion (PRF). Betrachtet man die Ausgangsdaten genauer, lässt sich ein deutlicher Unterschied sowohl der PG als auch der VG gegenüber den KG erkennen. Zwischen der PG und der VG zeigt sich, im Bereich der KRF zum Zeitpunkt null, keine statistische Relevanz ( $p = .08$ ). Der Vergleich PG und VG, jeweils mit der KG, weist einen hoch signifikanten Unterschied aus ( $p = .0005$ ). Für die psychische Summenskala ergibt sich ein ähnliches Bild: PG und VG unterscheiden sich zum Zeitpunkt null nicht signifikant ( $p = .81$ ) wohingegen sowohl die PG gegenüber der KG ( $p = .002$ ) als auch die VG gegenüber der KG ( $p = .013$ ) statistisch signifikante Unterschiede zeigt (Tab. 27).

Signifikant höhere Punktwerte gesunder Personen gegenüber FMS Patienten wurden bereits in einer Vielzahl von Untersuchungen postuliert (Bennett et al. 2005, Ulas et al. 2006, Uhlemann et al. 2007, Birtane et al. 2007). Der Vergleich der Normwerte (Morfeld et al. 2011, S. 151-152) bestätigt die ermittelten Daten der KG in der jeweiligen Alterskategorie und zeigt zugleich starke Unterschiede zum FMS Klientel (Mittelwert PG KRF zum Zeitpunkt null = 37,67 (Normwert 47,26), Mittelwert VG KRF zum Zeitpunkt null = 31,56 (Normwert 47,26), Mittelwert PG PRF zum Zeitpunkt null = 36,65 (Normwert 49,92), Mittelwert VG PRF zum Zeitpunkt null = 39,0 (Normwert 49,92)). Da bisher für das FMS keine statistisch gesicherten Vergleichsdaten vorliegen, sollen hilfsweise Ausgangswerte von Patienten mit generalisierten Schmerzstörungen zur besseren Einordnung herangezogen werden. Sowohl die KRF (MW Schmerzpatienten = 30,25 (MW PG = 37,67 / MW VG = 31,56)) als auch die PRF (MW Schmerzpatienten = 36,89 (MW PG = 36,65 / MW VG = 39,0)) (Morfeld et al. 2011, S. 193) zeigen z.T. auffallende Übereinstimmungen.

Über die drei Messzeitpunkte hinweg lässt sich für keine der drei Gruppen, sowohl für die KRF als auch für die PRF, keine signifikante Änderung erkennen. Der Trend deutet für die PG auf ein moderates, jedoch stetiges Absinken im Bereich der KRF an. Im Gegensatz dazu zeigt die VG eine Verbesserung um 1,79 Punkte (Zeitpunkt null (31,56), Zeitpunkt eins (33,65)). Jedoch sinkt der Wert zum letzten Kontrollzeitpunkt auf 30,63. Vergleicht man den Verlauf während der Intervention mit der Verbesse-

rung einer Patientengruppe mit generalisierten Schmerzstörungen durch eine Rehabilitationsmaßnahme ( $T1 = 30,25 / T2 = 33,51$ ) (Morfeld et al. 2011, S. 193) wird deutlich, dass eine stärkere Verbesserung in diesem Bereich, auch aufgrund des kurzen Interventionszeitraumes, nicht zu erwarten ist.

Im Gegensatz dazu steigt der Wert der PRF in der PG von Zeitpunkt null (36,65) zu Zeitpunkt eins (43,20) sehr stark an. Zum letzten Zeitpunkt fällt dieser Wert nur leicht ab (42,97). Sehr wahrscheinlich ist dafür das Auftreten des Placebo-Effektes verantwortlich, wonach sowohl psychische als auch körperliche Reaktionen nicht der Wirksamkeit der spezifischen Behandlung unterliegen, sondern einem psychosozialen Kontext, wie z.B. einer überhöhten Erwartungshaltung, zuzuordnen sind. Ein weiterer Grund für den sprunghaften Anstieg und das Anhalten des Effektes für die PRF könnte die stärkere Sozialisierung durch die gemeinsamen Behandlungstermine, die Orientierung an zeitlichen Vorgaben, das Teilen von Interessen und Erfahrungsaustausch sowie die geordnete körperliche Aktivierung sein. In der VG zeigt sich ebenfalls ein Anstieg, wenn auch moderater als in der PG (Zeitpunkt null (39), Zeitpunkt eins (40,92), Zeitpunkt zwei (42,9)). Die mildere Form der Ausprägung könnte ursächlich auf eine s.g. Erstverschlimmerung hindeuten. Danach äußern Personen mit chronischen Erkrankungen nach Therapiebeginn bzw. zu Beginn des einsetzenden Heilungsprozesses eine deutliche Reaktion der betroffenen Struktur. Vermutlich sind funktionelle Anpassungsvorgänge oder Fehlregulationen der Auslöser. Damit stehen sich die unmittelbare Wirkung der Erstverschlimmerung bei Therapieerfolg sowie die ebenfalls positiven Auswirkungen sozialer Integrationsmechanismen gegenüber.

Ein weiterer Vergleich mit den bereits zitierten Schmerzpatienten zeigt eine deutlichere Steigerung des Punktwertes der PRF gegenüber der KRF ( $T1 = 36,89, T2$  (nach Rehabilitation) = 42,17)). Bekannt ist in diesem Zusammenhang das retrospektive Ausblenden negativer Erlebnisse (Psychoanalyse bzw. psychodynamische Theorien (Reinecker 1998): Verdrängung bzw. verzerrte Wahrnehmung) bzw. in diesem Zusammenhang körperlicher Unzulänglichkeiten. Dieser natürliche Filter könnte ebenfalls für die deutliche Steigerung der PRF gegenüber der KRF verantwortlich sein. Wie bereits in anderen Untersuchungen postuliert, sind die Dimensionen körperliche Schmerzen und körperliche Rollenfunktion, als Unterkategorien der KRF, jene Bereiche welche die größten Einschränkungen aufweisen (Schlenk et al. 1998). In einer weiteren klinischen Untersuchung konnten, durch die Anwendung eines pulsierenden Magnetfeldes bei Fibromyalgiepatienten, signifikante Verbesserungen mit-

tels des SF-36 festgestellt werden. Ähnlich der dargestellten Ergebnisse zeigten sich auch hier trendartige Verbesserungen in der PG, ebenfalls zum Zeitpunkt der Follow-up Untersuchung nach 12 Wochen (Sutbeyaz 2009).

Der FIQ erfasst den subjektiv empfundenen, spezifischen Gesundheitsstatus der FMS Patienten. Es können Punktwerte von 0 - 100 auftreten, wobei höhere Werte auf stärkere Beeinträchtigungen hinweisen.

Beginnend mit dem Vergleich der drei Gruppen zum Zeitpunkt null lässt sich feststellen, dass zwischen der PG und VG kein signifikanter Unterschied besteht ( $p = .15$ ). Hingegen zeigt sich zwischen der PG und KG sowie der VG und KG ein statistisch signifikanter Unterschied (jeweils  $p = .0005$ ). PG und VG folgen über alle drei Zeitpunkte hinweg einem stark positiven Trend. Der Zeitpunktvvergleich weist sowohl für die PG zwischen Kontrollzeitpunkt null und zwei ( $p = .03$ ) als auch für die VG zwischen Zeitpunkt null und eins sowie null und zwei statistisch signifikante Ergebnisse aus ( $p = .03$  bzw.  $p = .001$ ). Damit nimmt der FIQ den Trend des SF-36 auf und schafft gleichzeitig eine stärkere Differenzierung, aufgrund FMS spezifischer Fragestellungen. Obwohl stark von inhaltlichen Überschneidungen geprägt scheint der FIQ, aufgrund des wesentlich kürzeren Betrachtungszeitraumes von einer Woche (gegenüber vier Wochen beim SF-36), die Unterschiede deutlicher zu repräsentieren. Der bereits beim SF-36 angesprochenen Betrachtungsweise folgend (Verdrängung bzw. verzerrte Wahrnehmung), überlagern ggf. kurzfristig positive Erlebnisse (innerhalb der letzten sieben Tage) negative Begleiterscheinungen des FMS stark. Wird der BDI in die Betrachtung mit einbezogen zeigt sich im Trend bei der PG ein ebenso depressiver Verlauf über die drei Zeitpunkte hinweg. Der durchschnittliche Wert der VG zwischen Zeitpunkt null und eins sinkt ebenfalls, steigt zum Kontrollzeitpunkt jedoch leicht an. Aufgrund dieser Tatsache ist zu vermuten, dass die Erledigung alltäglicher Aufgaben (vgl. FIQ) als weniger belastend empfunden wird, da Faktoren wie Lustlosigkeit und Antriebslosigkeit vermindert auftraten. Signifikante Verbesserungen des FIQ stellte bereits Sutbeyaz (Sutbeyaz et al. 2009) fest, wobei die Exposition deutlich häufiger in einem kürzeren Zeitraum stattfand (zweimal täglich für insgesamt drei Wochen).

Die KG zeigt keine auffälligen Veränderungen, erreicht jedoch im Mittel wesentlich geringere Punktwerte.

### 6.4 Depressivität

Über das manifeste Schmerzphänomen hinaus, kommt dem psychologischen Gesundheitszustand der FMS Patienten eine besondere Bedeutung zu. Der BDI ist ein Selbstbeurteilungsinstrument, um die Schwere depressiver Symptomatiken im Überblick zu erfassen. Schon lange ist bekannt, dass sich dauerhafte depressive und Angst-erfüllte Episoden langfristig auf die Persönlichkeit der Patienten auswirken können. Als Folge entsteht häufig negatives Erleben des eigenen Körpers und eine distanzierte Haltung zu den eigenen Fähigkeiten und Handlungen. Weiterhin erkannte man, dass die Denk- und Vorstellungsprozesse einen direkten Einfluss auf das Schmerzempfinden und andere dysfunktionale Prozesse besitzen. Im Umkehrschluss führen auch Dauerschmerzen zu einem ausgeprägten Schmerzgedächtnis und Störungen physiologischer Abläufe. Mehrere Autoren wiesen diese Kaskaden bereits nach (Stratz et al. 1991, Buckelew et al. 1998).

Die Ergebnisse der hier diskutierten Untersuchung zeigt für die Ausgangssituation (Kontrollzeitpunkt null) keinen signifikanten Unterschied zwischen der PG und VG ( $p = .38$ ). Hingegen weisen die Vergleiche zwischen PG und KG ( $p = .009$ ) und VG und KG ( $p = .0005$ ) deutlich signifikante Differenzen aus. Über die Kontrollzeitpunkte hinweg ergab sich keine signifikante Veränderung in keiner der drei Gruppen (PG ( $p = .36$ ), VG ( $p = .11$ ), KG ( $p = .36$ )). Im Trend zeigt die PG ein stetiges Absinken der Mittelwerte (Zeitpunkt null (MW = 12,07), Zeitpunkt eins (MW = 10,57), Zeitpunkt 2 (MW = 9,57)). Der letzte angegebene Wert (MW = 9,57) deutet auf eine Veränderung des Status von „milde/ mäßige Ausprägung“ (Punktwerte 11 - 17) in „unauffällig“ (Punktwerte 0 - 10). Jedoch darf dieses Ergebnis nicht überinterpretiert werden. Das veränderte Merkmal trifft nicht auf die ganze PG gleichmäßig sondern nur auf Einzelpersonen zu. Von Zeitpunkt null zu eins haben drei Personen von der Einstufung „milde/ mäßige Ausprägung“ in „unauffällig“ gewechselt. Zum Zeitpunkt zwei gab es einen erneuten Wechsel in dieser Form. Drei Personen verblieben im Status „klinisch relevant“. Die dennoch deutliche Degression unterliegt offensichtlich dem Placeboeffekt, mit Auswirkung über das Ende der Intervention hinaus. Demgegenüber zeigt die trendartige Veränderung der VG ebenfalls eine Verringerung des Mittelwertes zwischen von Zeitpunkt null zu eins (MW = 15,79 bzw. MW = 12,0). Der leichte Anstieg zum Zeitpunkt zwei (12,36) deutet auf Verschlimmerung der Depressionsrate hin.

Diese Ergebnisse gehen mit bisherigen Untersuchungen einher, welche die Wirksamkeit des MF bei Depressionen bereits nachgewiesen haben (Baker-Price und Persinger 1996, Klein et al. 1999).

Als Grundlage dafür könnten hormonelle Regulationsprozesse gelten, die durch den Einsatz der MRS beeinflusst werden.

Serotonin ist wesentlich an der Signalübertragung im Zentralnervensystem beteiligt. Bei einer Mindersekretion kommt es häufig zu depressiven Episoden. Der mehrfach nachgewiesene verminderte Status bei FMS-Patienten (Russel et al. 1992) könnte eben diese Symptome auslösen. Im Rahmen des Schlaf-Wach-Rhythmus steuert es die Melatoninproduktion. Unregelmäßigkeiten, wie bei Patienten mit FMS (Mahdi et al. 2011) führen zu Schlafstörungen, welche häufig mit Depressionen einhergehen. Die Behandlung mit MRS verbessert den Status der genannten Hormone wesentlich (Mally & Stone 1999).

Der Interventionszeitraum (12 Wochen) ist in dieser vorliegenden Untersuchung mit dem Anwendungszeitraum geläufiger Antidepressiva zu vergleichen. Diese benötigen einige Tage bis Wochen, um die neurophysiologischen Anpassungen im Gehirngewebe zu vollziehen. Sie greifen in mehrere Neurotransmittersysteme ein, wozu auch die bereits beschriebene Wiederaufnahme von Serotonin und Melatonin gehören. Voraussetzung hier ist, vermutlich ebenso wie bei der Therapie mit MRS, ein konstanter Wirkstoffspiegel. Dieser Effekt würde auch für die Annahme eines real existierenden Magnetfeld-Mangelsyndroms sprechen. Im Gegensatz zu den Nebenwirkungen von Antidepressiva, wie Unregelmäßigkeiten im Bereich des Herzkreislauf-Systems, des Nervensystems und der Sexualität, führt die Anwendung der MRS zu keiner der benannten negativen Wirkungsfolgen. Die Kontrollgruppe zeigt, wie zu erwarten, nur sehr geringe Mittelwerte im Verlauf (Zeitpunkt null = 3,53, Zeitpunkt eins = 2,73, Zeitpunkt zwei = 2,27) und bestätigt somit die Auswahl gesunder der Probanden hinsichtlich der Einstufung „gesund“.

### 6.5 Schmerzempfinden

Der Schmerz als solcher ist keine eigentliche Messgröße, sondern unterliegt tageszeitlichen Schwankungen sowie anderen Faktoren wie dem Geschlecht, dem Alter, Medikation, Genetik, der jeweiligen Grundeinstellung und Persönlichkeit, der Persistenz und Manifestation sowie sozialen und kulturellen Gegebenheiten. Die globale Hyperalgesie der Patienten mit FMS wurde bereits sehr häufig beschrieben (Laser 1999, Brückle & Müller 1991, Gracely et al. 2002).

Während es bei gesunden Personen zu einer physiologischen Reaktion mit verstärkter Wahrnehmung auf wiederholte Reize kommt, bleiben die Schmerzen bei FMS Patienten häufig bestehen. Weitere typische Symptomkomplexe der FMS verstärken diese Wahrnehmung über den Endpunkt der Stimulation hinaus (Price 2000, Staud & Domingo 2001).

In dieser Untersuchung wurde zur Erfassung der Druckschmerzschwelle die Dolorimetrie an den, im Kapitel 4.3.2.1 benannten, tender points durchgeführt. Das globale Schmerzempfinden wurde mittels der Visuellen Analogskala gemessen.

Die tender points werden häufig an Muskel-Sehnen-Übergängen lokalisiert und dürfen nicht mit Triggerpunkten verwechselt werden. Häufig fällt eine Differenzierung schwer. Bis vor einiger Zeit wurden die tender points als Mittel der Wahl zur Sicherung der Diagnose FMS verwendet. Jedoch werden immer mehr vegetative und psychologische Auffälligkeiten zur klinischen Diagnosebildung herangezogen (Uhlemann et al. 2007). Patienten mit FMS besitzen generell eine niedrige Druckschmerzschwelle (Uhlemann et al. 2007).

In der vorliegenden Untersuchung zeigt sich zum Zeitpunkt null kein signifikanter Unterschied zwischen PG und VG ( $p = .54$ ). Der Vergleich von PG und KG ( $p = .000$ ) bzw. VG und KG ( $p = .000$ ) deutet jedoch auf signifikante Unterschiede hin. Über die Kontrollzeitpunkte hinweg ergibt sich in keiner der drei Gruppe eine statistisch signifikante Änderung. Lediglich im Trend läßt sich für die PG ein Absinken des Mittelwertes zwischen Zeitpunkt null und eins (MW = 6,94 bzw. 6,13) und ein erneuter Anstieg zum Zeitpunkt zwei über den Ausgangswert hinaus (MW = 7,39) beobachten. Die VG zeigt hingegen zu jedem der folgenden Kontrollzeitpunkte einen stetigen Anstieg (Zeitpunkt 0 (MW = 5,13), Zeitpunkt 1 (MW = 6,99), Zeitpunkt 2 (MW = 7,40)). Die KG folgt ebenso dem Trend eines stetigen Anstiegs. Der unstete Verlauf in der PG ist ein Hinweis für das FMS typischen, spontan auftretenden Schmerzzustände sein

(Müller und Lautenschläger 1990), ohne Behandlung. Der VG kann jedoch an die Erfolge der MRS, auf das Schmerzempfinden bei unterschiedlichen Patientengruppen, anknüpfen. Ein identischer Behandlungszeitraum von 12 Wochen führt bereits bei, durch Diabetes mellitus ausgelösten, neuropathischen Schmerz zu einer signifikanten Reduktion des Schmerzempfindens gegenüber einer Placebogruppe. In diesem Zusammenhang kann dem MRS, aufgrund der Tatsache das 29% der Mitglieder der VG eine Verlängerung der epidermalen Nervenfaserdichte aufwiesen, eine Reparaturfunktion attestiert werden (Weintraub et al. 2009). Da die FMS Patienten an den tender points keine strukturellen Veränderungen aufweisen, kann der optimierte Zellstoffwechsel durch die erhöhte Zellmembranpermeabilität und der damit verbundene, erhöhte Stoff- und Ionenaustausch als möglicher Wirkmechanismus identifiziert werden (Aldinger 1994, Seidel 2004). Dabei reagieren nicht ausschließlich die Zellen in der Region der tender points. Ein positiver, weil Schmerz reduzierender, Effekt kann in vorliegender Untersuchung ebenfalls anhand der VAS beobachtet werden. Die Arbeiten weiterer Autoren bestätigen die hier aufgeführten Mechanismen, sowohl bei chronisch unspezifischen Rückenschmerzen als auch bei Gewebsverletzungen nach Brustresektion (Hedén und Pilla 2008, Lee et al. 2006).

Die starke Abhängigkeit der Ergebnisse von der Änderung der Schmerzwahrnehmung und Schmerzempfindlichkeit, bedingt durch Veränderung der Wetterlage, Stresslevel, Schlafgewohnheiten, psychische Schwankungen etc. scheint ein ausschlaggebender Faktor zu sein. Weiterhin birgt das Untersuchungsverfahren Fehlermöglichkeiten. Allein aufgrund der unterschiedlichen Konstitution der Probanden, kann es zu starken Messwertabweichungen kommen.

Damit unterstützt diese Untersuchung die Auffassung einer reduzierten Präsenz der tender points als alleiniges Kriterium zur Feststellung von FMS.

Wie bereits erwähnt, sind die Therapieverfahren bei chronischen Schmerzpatienten möglichst zu individualisieren. Dies gelang jedoch, aufgrund des Studiendesigns, nicht.

Das globale Schmerzempfinden, ermittelt durch die VAS, zeigt für den Vergleich von PG und VG zum Zeitpunkt null keine signifikanten Unterschiede ( $p = .22$ ). Da für die KG lediglich Teilnehmer ohne chronische Schmerzen rekrutiert wurden, beschränkt sich die Erhebung lediglich auf die PG und VG. Für den Vergleich zwischen Zeitpunkt null und eins können nur trendhafte, jedoch keine statistisch signifikanten, Verände-

rungen festgestellt werden (PG ( $p = .32$ ), VG ( $p = .70$ )). Für die VG deutet sich somit ein bereits häufig postulierter Verlauf an wonach die MRS positiv, also schmerzlindernd, einwirkt. Die PG weist einen ähnlichen Verlauf nach. Eine mögliche Erklärung dafür liefert der Placeboeffekt. Inwiefern eine relevante Erstverschlimmerung die Werte der VG beeinflussen, kann anhand des vorliegenden Datenmaterials nicht abschließend beantwortet werden. Klinische Relevanz (Unterschied von 20mm) deutet sich ebenso wenig an. Damit folgt die VAS der VG den Ergebnissen aus SF-36, FIQ und BDI – tendenzielle Verbesserungen ohne statistische Signifikanz. Wie bereits in der Diskussion zum Verlauf der tender points erläutert, können von extern wirkende Faktoren wesentlichen Einfluss auf den Schmerzverlauf ausüben. Weiterhin bringen FMS Patienten mit neuerlicher Diagnose sehr starke Schwankungen in ihrem Schmerzempfinden zum Ausdruck. Bei Patienten mit langjährigen Schmerzzuständen zeigen sich weitaus stabilere Werte. Eine Betrachtung des zweiten Zeitpunktes fand nicht statt. Dies schmälert den Wert der Interpretation.

Gegenüber den Ergebnissen bei bisherigen Untersuchungen zu chronisch unspezifischen Globalschmerzen (Shupak et al. 2006, Sutbeyaz et al. 2009), die wie in vorliegender Studie zu keinem deutlichen Ergebnis im Bereich der Schmerzerfassung kommen, zeigen andere Autoren signifikante Verbesserungen (Foley-Nolan et al. 1990, Lee et al. 2006, Weintraub et al. 2009, Wróbel et al. 2008). Dabei wird deutlich, dass, umso mehr der Schmerz spezifiziert und eingegrenzt wird, eine Linderung aufgezeigt werden konnte. Ausschlaggebend scheinen dafür biopsychosoziale Wirkmodelle zu sein, die im Bereich starker nicht spezifischer Schmerzen erheblich mehr Einfluss auf die Schmerzgenese besitzen als eindeutige Schmerzzustände nach strukturellen Veränderungen (z.B. Resektionen, Knochenbrüche). Diese Annahme wird durch verschiedenen Ergebnisse gestützt, wie etwa die Schmerzreduktion nach Einsatz von kognitiver Verhaltenstherapie (Glombiewski et al. 2010), Interventionen mit Hilfe von Hypnosetherapie mit z.T. deutlich besseren Ergebnissen als bei anderen Behandlungsformen (Elkins et al. 2007) oder auch die eigene Beeinflussbarkeit der Schmerzen durch eine Visualisierung mittels Biofeedback (Babu et al. 2007, Kayiran et al. 2007). Damit wird deutlich, dass Veränderungen im Bereich der Schmerzzustände deutlich stärkeren Einflüssen und Schwankungen unterworfen sind als allgemein bekannt und damit auch die Erhebung und Aussage von ausschließlich zwei Messzeitpunkten als kritisch zu betrachten ist. Vor einer manifesten Messgröße

mittels tender point-Bestimmung sowie Einschätzung per VAS, ist eine Veränderung der hormonellen Regulation anzunehmen. Mehrere Untersuchungen bestätigen bereits, dass verschiedene Schlüsselhormone, wie Serotonin (Russel et al. 1992) und Melatonin (Mahdi et al. 2011) gegenüber gesunden Kontrollprobanden signifikant reduziert. Serotonin ist ein wesentlicher Aktivator von Schmerzreizen und kann sowohl auf die Abschwächung als auch auf die Verstärkung direkt einwirken. Auf einen möglicherweise unbewusst einsetzenden positiven Trend beginnender schmerzreduzierender Mechanismen, könnten bereits die positiven Ergebnisse aus dem Bereich des psychologischen Gesundheitszustandes hindeuten. Die Veränderung von Dopamin- und Serotoninwerten sowie die direkte Wirkung auf den psychologischen Gesundheitszustand stehen möglicherweise strukturell in der Wirkungskette vor dem Rückbau von Veränderungen organischer Strukturen im Bereich der schmerzverarbeitenden Regionen. In diesem Kontext sind dauerhafte Schmerzzustände zu benennen, welche Strukturveränderungen in bestimmten Gehirnregionen nach sich ziehen. Dafür sprechen Untersuchungen von ECKER-EGLE & EGLE. (Ecker-Egle & Egle 2002), wonach Veränderungen in Teilen des Höhlengrau und Nucleus raphe zu einer zentralen Schmerzverarbeitungsstörung führen. Dies würde auch die häufig auftretende Allodynie erklären, wonach normale mechanische Reize in einer inadäquaten Reaktion der Nozizeptoren münden und die FMS-Patienten eine erniedrigte somatische Schmerzschwelle aufweisen. Stärkere Hirnaktivierung bei leichten Schmerzen gegenüber gesunden Kontrollprobanden unterstützt das Bild einer grundsätzlich manifesten Veränderung (Gracely et al. 2002).

### 6.6 Korrelationen zwischen Schmerz und Motorik

Um die Frage zu beantworten, ob das Schmerzempfinden einen Einfluss auf die motorischen Fähigkeiten besitzt, wurden die einzelnen Aspekte miteinander in Beziehung gesetzt. Demnach besteht für die PG zu keinem Zeitpunkt eine statistisch relevante Korrelation. Für die VG hingegen deuten sich statisch gesicherte Zusammenhänge an. Zum Zeitpunkt null zeigt sich, dass die VAS und der Bereich der Beweglichkeit stark negativ miteinander korrelieren ( $p < .0005$ ). Je höher das subjektive Schmerzempfinden ausgeprägt ist umso geringer ist die Beweglichkeit. Dieser Aspekt folgt dem allgemein gültigen Grundsatz des Schmerz-Vermeidungs-Verhaltens. Die anhaltende Inaktivität führt zu verstärkter Dekonditionierung bzw. der Ausbildung

stereotyper Haltungs- und Bewegungsmuster. Damit wird auch die globale Beweglichkeit eingeschränkt. Der Zeitpunkt eins offenbart eine Veränderung des Korrelationskoeffizienten (Zeitpunkt null (-.825), Zeitpunkt eins (-.352)). Dabei wird deutlich, dass mit der (wenn auch nicht signifikanten) Reduktion der Schmerzen eine tendenzielle Verbesserung der Beweglichkeit (in der Einzelbetrachtung signifikant) einhergeht. Für diesen Vorgang sollen zweierlei Ansätze diskutiert werden. Zum einen könnte das Schmerz-Vermeidungs-Verhalten rückläufig sein und damit die Schonung der betroffenen Struktur zugunsten von einem mehr an Bewegung ersetzt werden. Die Folge wäre eine beginnende Rückbildung der bis dato erlernten Haltungs- und Bewegungsmuster. Zum anderen könnte die Minderung der Hyperalgesie von Haut und Muskeln (Mense 2006), und der damit verbundenen Reduktion der Schmerzen bei Bewegung, auch eine sofortige Reaktion auf die Beweglichkeit ermöglichen.

Ein ähnliches Szenario könnte man bei der Betrachtung von Druckalgometrie und dem Faktor Koordination erwarten. Zum Zeitpunkt null läßt sich ein signifikanter Zusammenhang erkennen ( $p = .03$ , Korrelationskoeffizient  $-.556$ ). Im Verlauf der weiteren zwei Zeitpunkte tendiert der Korrelationskoeffizient sehr stark gegen null und darüber hinaus (Zeitpunkt zwei ( $p = .65$ , Korrelationskoeffizient  $.133$ )). Der negativ-korrelative Zusammenhang zum Zeitpunkt null könnte wie folgt interpretiert werden: hohe koordinative Leistungen (ausgedrückt in hohen Punktwerten, ermittelt anhand der motorischen Tests) werden durch möglichst niedrige druckalgometrische Werte lanciert. Unmittelbar nach der Intervention zeigt sich jedoch eine starke Veränderung des Korrelationskoeffizienten ( $-.077$ ). Es zeigt sich kein signifikanter Zusammenhang mehr. Darüber hinaus weist der Trend auf die folgende Erklärung hin: die Zunahme der Koordinationsleistung bedingt sich durch die höhere Schmerzschwelle. Diese Beobachtung deckt sich mit den Daten des VAS-Beweglichkeits-Verhältnisses. Beide Punktwerte steigen zudem zwischen Zeitpunkt null und eins tendenziell.

### 6.7 Fehlerbetrachtung

Aufgrund der sehr stark individuellen Unterschiede der FMS-Klientel (wie z.B. Symptome, Krankheitsjahre) wurde eine streng standardisierte Vorgehensweise verfolgt, um die Fehlerrate möglichst gering zu halten. Die paarweise Behandlung gibt Anlass zur Vermutung, dass der Austausch der Patienten untereinander Einfluss auf die erhobenen Ergebnisse gehabt haben könnte. Die Untersuchung sowie die Betreuung während der Intervention muss in künftigen Untersuchungen durch ein und dieselbe Person gewährleistet werden. Auch bei einem, nach Protokoll verlaufenden Vorgehen, kann ein sozialer Diskurs nicht ausgeschlossen werden, welcher gerade im Hinblick auf das bestehende Syndrom massive Einflüsse auf die Testergebnisse haben kann.

Besonders die Untersuchungsverfahren im Bereich der Schmerzerfassung bergen eine Vielzahl möglicher Fehlerrichtungen. Die Erfassung zu lediglich drei Zeitpunkten ist als zu gering einzuschätzen. Die subjektive Einschätzung der Schmerzen mittels VAS sollte künftig nicht global erfolgen, sondern sich auf bestimmte Körperregionen beschränken. Ein kritischer, aber nicht ausschussfähiger Punkt, ist die wahrscheinlich überhöhte Erwartungshaltung gegenüber neuen Therapieverfahren. Der relativ kurze Interventionszeitraum zeigt provoziert ein vermehrtes Auftreten von Placeboeffekten. Diese könnten sicher auch durch eine Zunahme der Behandlungsdichte abgemildert werden. Auch deshalb ist eine, über mindestens ein halbes Jahr angelegte, Untersuchung sinnvoll und notwendig. Um diesen Effekt weiter zu relativieren und eine genauere Bestimmung des status quo zu erhalten, empfiehlt sich ein Untersuchungspunkt vier Wochen vor dem ersten Untersuchungstermin mit anschließendem Beginn der Intervention. Somit lassen sich individuelle Schwankungen, ohne Intervention, in die Betrachtung mit einbeziehen. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägungen des Fibromyalgiesyndroms, sollten in folgenden Untersuchungen möglichst mehr Patienten mit homogenen Merkmalen eingeschlossen werden.

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

Insgesamt betrachtet erbrachte die Untersuchung sowohl trendartige als auch signifikante Verbesserungen relevanter Parameter. Bei nahezu allen Einzelaspekten der vorliegenden Studie zeigte die Placebogruppe auch den nach ihr benannten Effekt. Die Randomisierung erreichte, trotz z.T. sehr unterschiedlicher Ausprägungen des Patientengutes, eine durchweg homogene Ausgangsdatenlage. Einzig der BMI sowie das Alter der KG sollten sich in künftigen Untersuchungen stärker an den Merkmalen der Patienten orientieren. Damit würden altersbezogene Ausprägungen sowie Morbiditäten durch (Prä)adipositas über die Gruppen hinweg harmonisiert werden. Bei allen weiteren Folgeuntersuchungen bestand zwischen der Placebo- und Verumgruppe kein signifikanter Unterschied. Für die Erfassung der Veränderung relevanter Parameter innerhalb der Gruppen sollte bei künftigen Erhebungen mindestens ein weiterer Testzeitpunkt eingefügt werden ( $t = -1$  (vier Wochen vor Interventionsbeginn)). Für den Aspekt der motorischen Grundbeanspruchung zeigt die Verumgruppe im Trend positive Entwicklungen der Kategorien Kraft und Koordination. Die Beweglichkeit verbessert sich im Interventionszeitraum signifikant. Diese Entwicklung kann mit der detonisierenden sowie schmerzreduzierenden Wirkung durch die Magnetresonanzstimulation begründet werden (Lee et al. 2006, Weintraub et al. 2009). Die Placebogruppe zeigt hingegen keinen eindeutigen Trend. Für künftige Untersuchungen ist der Einsatz stärker differenzierender Erhebungsmethoden sinnvoll, um die motorischen Fähigkeiten und deren Ausprägung umfassender zu ermitteln. Weiterhin sollte die Komponente „Ausdauer“ in weiterführende Untersuchungen mit erhoben werden. Sie komplettiert die Erhebungen um Hinweise auf den kardiovaskulären Status der FMS Patienten. Eine relevante Verlängerung des Interventionszeitraumes sowie mehrfache Follow-up Untersuchungen scheinen ebenfalls sachdienliche Hinweise zu sein um den Mechanismen der Adaptation gerecht zu werden (vgl. Mannerkorpi et al. 2002)

Der SF-36 diente bereits bei einer Vielzahl von Untersuchungen verschiedenster Krankheitsbilder als valides und reliables Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Auch hier konnten positive Entwicklungstrends der Summenskalen KRF und PRF in der Verumgruppe beobachtet werden. Signifikante Ergebnisse können jedoch nicht präsentiert werden. Ein Vergleich der Placebo- und Verumgruppe mit an generalisierten Schmerzstörungen (leider liegen für das FMS

noch keine statistisch gesicherten Vergleichswerte vor) erkrankten Patienten zeigt auffallende Übereinstimmungen beim Vergleich der Mittelwerte. Eine sich anschließende Rehabilitation deutet auf ähnliche Verbesserungen wie nach dem Einsatz der MRS hin (Morfeld et al. 2011). Um der retrospektiven Struktur des SF-36 gerecht zu werden (die vergangenen vier Wochen sollen beurteilt werden) sollte die Erhebung auch in diesen Abständen im Interventionszeitraum erfolgen. Andernfalls besteht die Gefahr der Vermengung oder der Zurückhaltung relevanter Erlebnisse aufgrund ungenügender Fähigkeiten zur zeitlichen Begrenzung.

Der BDI dient als Selbstbeurteilungsinstrument zur Erfassung der Schwere depressiver Symptome. Dabei werden drei „Auffälligkeitsbereiche“ unterschieden. Die Verumgruppe zeigt im Interventionszeitraum eine, wenn auch nicht signifikante, Verbesserung mit anschließendem Wiederauftakt zum letzten Kontrollzeitpunkt. Eine Linderung depressiver Symptome durch die MRS konnte bereits in anderen Untersuchungen nachgewiesen werden (Baker-Price und Persinger 1996, Klein et al. 1999). Die signifikanten Erfolge sind maßgeblich von der Dichte der Behandlungen abhängig. Ähnlich der Anwendung von Psychopharmaka scheint der Wirkstoffspiegel ein entscheidendes Kriterium zu sein. Dieser Aspekt sollte bei der Erstellung künftiger Studiendesigns mit beachtet werden.

Der FIQ gibt den gegenwärtigen Gesundheitszustand von FMS Patienten wieder. Hierbei zeigt sowohl die Placebo- als auch die Verumgruppe eine stete Reduktion der Punktwerte über die drei Zeitpunkte hinweg. Signifikante Veränderungen während und nach dem Interventionszeitraum zeigt jedoch lediglich die Verumgruppe. Der Vergleich mit dem SF-36 zeigt inhaltliche Überschneidungen. Jedoch scheint der FIQ die erhobenen Daten spezifischer differenzieren zu können und läßt damit eine validere Sichtweise auf die Veränderung der angegebenen Symptome vor, während und nach der Intervention zu. Nicht zuletzt ist dafür auch der erfragte Zeitraum (die letzten sieben Tage) verantwortlich. FMS Patienten zeigten bereits in anderen Untersuchungen (Sutbeyaz et al. 2009) signifikante Verbesserungen nach MRS.

Im Bereich der Druckalgometrie ist lediglich in der Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung zwischen dem Zeitpunkt null und zwei zu erkennen. Der Trend deutet jedoch für die Verumgruppe auf eine deutliche, wenn auch nicht signifikante Erhöhung, der Mittelwerte hin. Andere Untersuchungen bestätigen immer wieder den schmerzlindernden Effekt der MRS (Hedén und Pilla 2008, Lee et al. 2006). Da das

Schmerzempfinden jedoch sehr stark von weiteren Faktoren abhängig ist, sind die vorsichtig zu interpretieren.

Analog der vorangegangenen Aussage, ist auch die VAS als Mittel der globalen Selbsteinschätzung von vielen Faktoren abhängig. Sowohl PG als auch VG zeigen eine trendartige Reduktion der empfundenen Schmerzen. Neben dem Fehlen des letzten Messzeitpunktes schmälern ebenfalls die nicht erhobenen Daten der KG (Ausschlusskriterium chronischer Rückenschmerz ist keine Garantie für das Fehlen von Schmerz in Gänze) die Aussage der VAS. Klinische Relevanz (Unterschied >20mm auf der Skala) ist ebenfalls nicht zu verzeichnen.

Abschließend lassen sich auch trendartige Zusammenhänge zwischen VAS und Beweglichkeit sowie Druckalgometrie und Koordination erkennen. Vorsichtig interpretiert, führt eine höhere VAS zu einer Verringerung der Beweglichkeit. Steigt die Druckschmerzschwelle geht dies mit der Verbesserung der Koordination einher. Somit könnte postuliert werden: reduziert sich das Schmerzempfinden führt dies zu einer Anhebung der körperlichen Leistungsfähigkeit, wobei dieser Zusammenhang in künftigen Arbeiten wesentlich intensiver untersucht werden sollte, um präzisere Aussagen treffen zu können.

Abschließend läßt sich feststellen, dass trotz hoher Punktprävalenz in der deutschen Bevölkerung bisher wenige aussagekräftige Untersuchungen durchgeführt wurden, welche die Wirkung von MRS auf das FMS verdeutlichen könnten. Damit ist auch die Voraussetzung für eine erschöpfende Diskussion kaum gegeben. Viele der postulierten Ansätze stützen sich auf physiologische bzw. pathophysiologische Wirkmechanismen sowie psychologische Verhaltensmuster. Somit verbleibt der Wunsch des Autors vorliegender Untersuchung an die Forschungsgemeinschaft zur stärkeren Fokussierung auf das Beziehungsgeflecht Körper-Geist und die Klärung relevanter Vorgänge, um die Leiden der Patienten bestmöglich zu lindern.

**8. Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1:	Strukturmerkmale der Patienten und Probanden	28
Tabelle 2:	Überblick zu den Items SF-36	43
Tabelle 3:	Deskriptive Statistik der Gesamtstichprobe	49
Tabelle 4:	Deskriptive Statistik, gruppenweise	50
Tabelle 5:	Zwischengruppeneffekte	50
Tabelle 6:	Mehrfachvergleiche Alter und BMI	51
Tabelle 7:	Motorische Fähigkeitsbereiche	55
Tabelle 8:	KS-Test Motorik	56
Tabelle 9:	Motorische Fähigkeitsbereiche, Kruskal-Wallis-Test	56
Tabelle 10:	Mann-Whitney-Test (Beweglichkeit, Kraft (PG/VG))	57
Tabelle 11:	Mann-Whitney-Test (Beweglichkeit, Kraft (PG/KG))	57
Tabelle 12:	Mann-Whitney-Test (Beweglichkeit, Kraft (VG/KG))	57
Tabelle 13:	Friedman-Test, Koordination	58
Tabelle 14:	Wilcoxon-Test, Koordination	58
Tabelle 15:	Friedman-Test, Beweglichkeit	59
Tabelle 16:	Wilcoxon-Test, Beweglichkeit	60
Tabelle 17:	Friedman-Test, Kraft	61
Tabelle 18:	Deskriptive Statistik, Druckalgometrie	62
Tabelle 19:	KS-Test, Druckalgometrie	63
Tabelle 20:	Mittelwertunterschiede, Druckalgometrie, Zeitpunkt null	63
Tabelle 21:	Mehrfachvergleiche, Druckalgometrie	63
Tabelle 22:	Innersubjektkontraste, Druckalgometrie	64
Tabelle 23:	Deskriptive Statistik, VAS	66
Tabelle 24:	Vergleich der Messzeitpunkte, VAS	66

Tabelle 25: Deskriptive Statistik, SF-36	68
Tabelle 26: Mittelwertunterschiede SF-36	68
Tabelle 27: Post-Hoc-Test, SF-36	69
Tabelle 28: Friedman-Test, PRF	69
Tabelle 29: Friedman Test, KRF	69
Tabelle 30: Deskriptive Statistik, BDI	72
Tabelle 31: Post-Hoc-Test, BDI	72
Tabelle 32: Friedman-Test, BDI	73
Tabelle 33: Deskriptive Statistik, FIQ	74
Tabelle 34: Post-Hoc-Test, FIQ	74
Tabelle 35: Test auf Innersubjektkontraste, FIQ	75
Tabelle 36: Korrelationen	76

## 9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Lokalisation der tender points	12
Abbildung 2:	Studienablauf	30
Abbildung 3:	Probandenakte	32
Abbildung 4:	Behandlungs- und Untersuchungsraum	33
Abbildung 5:	Fischer Dolorimeter	39
Abbildung 6:	Tender Points	39
Abbildung 7:	Steuergerät und Chipcard	46
Abbildung 8:	Ganzkörperapplikator	46
Abbildung 9:	Lokalapplikator	46
Abbildung 10:	Bedienfeld des Steuergerätes	47
Abbildung 11:	Alter PG, VG, KG	52
Abbildung 12:	Gewicht PG, VG, KG	52
Abbildung 13:	Größe PG, VG, KG	53
Abbildung 14:	BMI PG, VG, KG	53
Abbildung 15:	Koordination im Verlauf	59
Abbildung 16:	Beweglichkeit im Verlauf	60
Abbildung 17:	Kraft im Verlauf	61
Abbildung 18:	Druckalgometrie im Verlauf	65
Abbildung 19:	VAS im Verlauf	66
Abbildung 20:	SF-36 KRF im Verlauf	70
Abbildung 21:	SF-36 PRF im Verlauf	71
Abbildung 22:	BDI im Verlauf	73
Abbildung 23:	FIQ im Verlauf	75

## 10. Literaturverzeichnis

Ablin JN, Coher H, Eisinger M, Buskila D (2010) Holocaust survivors: the pain behind the agony. Increased prevalence of fibromyalgia among Holocaust survivors. Clin Exp Rheumatol; Nov-Dec; 28 (6 Suppl 63): 51-56

Aitken RC (1969) Measurement of feelings using visual analogue scales. Proc R Soc Med; 62(10): 989-993

Aldinger G, Herr G (1994) Beschleunigung der Osteoinduktion durch elektromagnetische Wechselfelder. Osteologie 3: 160-168

Arborelius L, Owens MJ, Plotsky PM, Nemeroff CB (1999) The role of corticotropin-releasing factor in depression and anxiety disorders. J Endocrinol; 160: 1-12

Arnold LM, Wang F, Ahl J, Gaynor PJ, Wohlreich MM (2011) Improvement in multiple dimensions of fatigue in patients with fibromyalgia treated with duloxetine: secondary analysis of a randomized, placebo-controlled trial. Arthritis Res Ther; Jun 13; 13(3): R86

Babu AS, Mathew E, Danda D, Prakash H (2007) Management of patients with fibromyalgia using biofeedback: a randomized control trial. Indian J Med Sci.; Aug; 61(8): 455-461

Bader-Johansson C (2000) Motorik und Interaktion, wie wir uns bewegen - was uns bewegt. Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag.

Baker-Price LA, Persinger MA (1996) Weak, but complex pulsed magnetic fields may reduce depression following traumatic brain injury. Percept Mot Skills, Oct; 83(2):491-498

Barnes FS, Greenebaum B (2006) Biological and Medical Aspects of Electromagnetic Fields. New York: CRC Press Verlag: 370-372

Becker RM, da Silva VK, Machado Fda S, dos Santos AF, Meireles DC, Mergener M, dos Santos GA, de Andrade FM (2010) Association between environmental quality, stress and APOE gene variation in fibromyalgia susceptibility determination. *Rev Bras Reumatol*; Dec; 50(6): 617-624

Bengtsson A, Henriksson KG, Larsson J (1986) Muscle biopsy in primary fibromyalgia. Light-microscopical and histochemical findings. *Scand J Rheumatol*; 15(1): 1-6

Benjamin S, Morris S, McBeth J, MacFarlane GJ, Silman AJ (2000) The association between chronic widespread pain and mental disorder – A population-based study. *Arthritis Rheum*; 43: 561-567

Bennett RM, Clark SC, Walczyk J (1998) A randomized, double-blind, placebo-controlled study of growth hormone in the treatment of fibromyalgia. *Am J Med*; 104: 227-231

Bennett RM, Clark SR, Campbell SM, Burckhardt CS (1992) Low levels of somatomedin C in patients with the fibromyalgia. A possible link between sleep and muscle pain. *Arthritis Rheum*, 35: 1113-1116

Bennett RM, Cook DM, Clark SR, Burckhardt CS, Campbell SM (1997) Hypothalamic-pituitary-insulin-like growth factor-I axis dysfunction in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol*; 24: 1384-1389

Bennett RM, Schein J, Kosinski MR, Hewitt DJ, Jordan DM, Rosenthal NR (2005) Impact of fibromyalgia pain on health-related quality of life before and after treatment with tramadol/acetaminophen. *Arthritis Rheum*, 53 (4):519-527

Bennett RM, Clark SR, Goldberg L, Nelson D, Bonafede RP, Porter J, Specht D (1989) Aerobic fitness in patients with fibrositis. A controlled study of respiratory gas exchange and 133xenon clearance from exercising muscle. *Arthritis Rheum*; 32(4): 454-460

Berg H, Zhang L (1993) Electrostimulation in cell biology by low-frequency electromagnetic fields. *Electro- and Magnetobiology* 12(2): 147-163

Berger A, Sadosky A, Dukes EM, Edelsberg J, Zlateva G, Oster G (2010) Patterns of healthcare utilization and cost in patients with newly diagnosed fibromyalgia. *Am J Manag Care*; May; 16(5 Suppl): 126-137

Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W (2010) Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome - a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *J Rheumatol.*; Oct; 37(10): 1991-2005

Birtane M, Uzunca K, Tastekin N, Tuna H (2007) The evaluation of quality of life in fibromyalgia syndrome: a comparison with rheumatoid arthritis by using SF-36 Health Survey. *Clin Rheumatol*; 26 (5): 679-684

Björkegren K, Wallander MA, Johansson S, Svärdsudd K (2009) General symptom reporting in female fibromyalgia patients and referents: a population-based case-referent study.; Oct 31;9: 402

Blümel JE, Palacios S, Legoretta D, Vallejo MS, Sarra S (2012) Is fibromyalgia part of the climactic syndrome? *Maturitas*; Oct; 73 (2): 87-93

Bös K, Wydra G, Karisch G (1992) Gesundheitsförderung durch Bewegung, Spiel und Sport. Erlangen: perimed Fachbuch-Verlagsgesellschaft

Brack A (1993) Druckalgieometrische Untersuchungen an Patienten mit chronischen Schmerzsyndromen. Inauguraldissertation. Würzburg: Julius-Maximilians-Universität

Bradley LA, Alberts KR, Alacron GS, Alexander MT, Mountz JM, Weigent DA, Lin HG, Blalock JE, Aaron LA, Alexander RW, San Pedro EC, Martin MY, Morell AC (1996) Abnormal brain regions cerebral blood flow (rCBF) and cerebrospinal fluid (CSF) levels of substance P (SP) in patients and non-patients with fibromyalgia (FM). *Arthritis Rheum*; Suppl 9: 212

Brederson JD, Jarvis MF, Honore P, Surowy CS. (2011) Fibromyalgia: mechanisms, current treatment and animal models. *Curr Pharm Biotechnol.* Oct;12(10):1613-1626

Brückle W, Müller W (1991) Schmerzverlauf und Topographie bei Generalisierten Tendomyopathien. *Zeitschrift für Rheumatologie.* 50; Suppl 1: 19-28

Brückle W, Zeidler H (2004) Fibromyalgia. *Internist (Berlin);* 45(8): 923-932

Buckelew SP, Conway R, Parker J, Deuser WE, Read J, Witty TE, Hewett JE, Minor M, Johnson JC, Van Male L, McIntosh, MJ, Nigh M, Kay DR (1998) Biofeedback/Relaxation Training and Exercise Interventions for Fibromyalgia: A Prospective Trail. In: *Arthritis Care and Reseach; Vol. 11, No. 3, June 1998: 196-209*

Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM (1991) The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol;* 18(5): 728-733

Bullinger M (1995) German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med,* 41(10): 1359-1366

Buskila D, Neumann L, Alhoashle A, Abu-Shakra M. 2000. Fibromyalgia syndrome in men. *Semin Arthritis Rheum,* 30(1): 47-51

Calandre EP, Morillas-Argues P, Molina-Barea R, Rodriguez-Lopez CM, Rico-Villademoros F (2011) Trazodone plus pregabalin combination in the treatment of fibromyalgia: a two-phase, 24-week, open-label uncontrolled study. *BMC Musculoskelet Disord;* May 16; 12: 95

Calis M, Gokce C, Ates F, Ulker S, Izgi HB, Demir H, Kirnap M, Sofuoglu S, Durak AC, Tutus A, Kelestimur F (2004) Investigation of the hypothalamo-pituitary-adrenal axis (HPA) by 1 microg ACTH test and metyrapone test in patients with primary fibromyalgia syndrome. *J Endocrinol Invest;* 27(1): 42-46

Castro-Sánchez AM, Matarán-Penarrocha GA, Arroyo-Morales M, Saavedra-Hernández M, Fernández-Sola C, Moreno-Lorenzo C (2011) Effects of myofascial release techniques on pain, physical function and postural stability in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*; Sep; 25(9): 800-813

Checkley S (1996) The neuroendocrinology of depression and chronic stress. *Br Med Bull*; 52: 597-617

Chong YY, Ng BY (2009) Clinical aspects and management of fibromyalgia syndrome. *Ann Acad Med Singapore*; Nov; 38(11): 967-973

Clauw Dj, Chrousos GP (1997) Chronic pain and fatigue syndromes: overlapping clinical and neuroendocrine features and potential pathogenic mechanisms. *Neuroimmunomodulation*; 4: 134-153

Cordero MD, Alcocer-Gómez E, de Miguel M, Cano-Garcia FJ, Luque CM, Fernández-Riejo P, Fernández AM, Sánchez-Alcazar JA (2011) *Mitochondrion*; Jul 11(4): 623-5

Crofford LJ, Clauw DJ (2002) Fibromyalgia: where are we a decade after the American College of Rheumatology classification criteria were developed? *Arthritis Rheum*. May; 46(5): 1136-8

Crofford LJ, Pillemer SR, Kalogeras KT, Cash JM, Michelson D, Kling MA, Sternberg EM, Gold PW, Chrousos GP, Wilder RL (1994) Hypothalamic-pituitary-adrenal axis perturbations in patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum*, 37: 1583-1592

Croft P, Rigby AS, Boswell R, Schollum J, Silman A (1993) The prevalence of chronic widespread pain in the general population. *J Rheumatol*; 20: 710-713

Cui Z, Zhao Y, Novick D, Faries D (2012) Predictors of duloxetine adherence and persistence in patients with fibromyalgia. *J Pain Res.*; Jun 22, 5: 193-201

Cuneo RC, Salomon F, McGauley GA, Sonksen PH (1992) The growth hormone deficiency syndrome in adults. *Clin Endocrinol (Oxf)* ; 37: 387-397

Cuneo RC, Salomon F, Wiles CM, Hesp R, Sonksen PH (1991) Growth hormone treatment in growth hormone-deficient adults. II. Effects on exercise performance. *J Appl Physiol*; 70: 695-700

De Benedetti F (2008) Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases. *Annals of the Rheumatic Diseases* 67: 2-25

Derry S, Gill D, Philips T, Moore RA (2012) Milnacipran for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.*; Mar 14; 3: CD008244

Dessein PH, Shipton EA, Joffe BI, Hadebe DP, Stanwix AE, Van der Merwe BA (1999) Hyposecretion of adrenal androgens and the relation of serum adrenal steroids, serotonin and insulin-like growth factor-1 to clinical features in women with fibromyalgia. *Pain*; 83: 313-319

Ecker-Egle ML, Egle UT (2002) *Primäre Fibromyalgie*. Stuttgart: Schattauer

Egle UT, Ecker-Egle ML, Nickel R, van Houdenhove B (2004) Fibromyalgie aus psychosomatischer Sicht. *Nervenheilkunde*; (23): 556-562

Eich W, Häuser W, Friedel E, Klement A, Herrmann M, Petzke F, Offenbächer M, Schiltenswolf M, Sommer C, Tölle T, Henningsen P (2008) Definition, Klassifikation und Diagnose des Fibromyalgiesyndroms. *Schmerz*; 22: 255-66

Elkins G, Jensen MP, Patterson DR (2007) Hypnotherapy for the management of chronic pain. *Int J Clin Exp Hypn.*; Jul, 55(3): 275-87

Elvin A, Siosteen AK, Nilsson A, Kosek E (2006) Decreased muscle blood flow in fibromyalgia patients during standardized muscle exercise: A contrast media enhanced colour Doppler study. *Eur J Pain*; 10(2): 137-144

Färber I, Stratz T, Brückle W, Späth M, Pongratz D, Lautenschläger J, Kötter I, Zöller B, Peter HH, Neeck R, Alten R, Müller W (2000) Efficacy and tolerability of trpisetron in primary fibromyalgia-a highly selective and competitive 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonist. *Scand J Rheumatol*; 29; Suppl. 113: 49-54

Fayed n, Garcia-Campayo J, Magallón R, Andrés-Bergareche H, Luciano JV, Andres E, Beltrán J (2010) Localized <sup>1</sup>H-NMR spectroscopy in patients with fibromyalgia: a controlled study of changes in cerebral glutamate/glutamine, inositol, choline, and N-acetylaspartate. *Arthritis Res Ther*; 12(4): R134

Felde E, Novotny U (2002) *Schmerzkrankheit Fibromyalgie*. TRIAS Verlag. Stuttgart.

Felde E, Novotny U (2004) *Schmerzkrankheit Fibromyalgie*. TRIAS Verlag. Stuttgart.

Fernandez MI, Watson PJ, Rowbotham DJ (2007) Effect of pulsed magnetic field therapy on pain reported by human volunteers in laboratory model of acute pain. *British Journal of Anaesthesia* 99(2): 266-269

Ferraccioli G, Guerra P, Rizzi V, Baraldo M, Salaffi F, Furlanut M, Bartoli E (1994) Somatomedin C (insulin-like growth factor 1) levels decrease during acute changes of stress related hormones. Relevance for fibromyalgia. *J Rheumatol*; 21: 1332-1334

Fitzgerald CT & Carter LP (2011) Possible role for glutamic acid decarboxylase in fibromyalgia symptoms: A conceptual model of chronic pain. *Med Hypotheses*; Sep;77(3): 409-415

Foley-Nolan D, Barry C, Coughlan RJ, O'Connor P, Roden D (1990) Pulsed high frequency (27MHz) electromagnetic therapy for persistent neck pain. A double-blind, placebo-controlled study of 20 patients. *Orthopedics* 13(4): 445-451

Forseth KØ, Gran JT (2002) Management of fibromyalgia. What are the best treatment choices? *Drug*; 62: 577-592

Frey LD, Locher JT, Hrycaj P, Stratz T, Kovac C, Mennet P, Müller W (1992) Bestimmung der regionalen Glucose-Metabolisierungsrate der Lumbalmuskulatur bei Patienten mit generalisierter Tendomyopathie (GTM) mittels dynamischer 18F-FDG PET. *T Rheumatol*; 51: 238-242

Gallati M, Brückle W, Müller W (1988) Radiologische LWS-Veränderungen bei Patienten mit generalisierter Tendomyopathie im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe. *Z Rheumatol*; 47: 280

Giamberardino MA, Affaitati G, Fabrizio A, Costantini R (2011) Effects of Treatment of Myofascial Trigger Points on the Pain of Fibromyalgia. *Curr pain Headache Rep.*; Oct; 15(5):393-399

Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W, Hofmann SG (2010) Psychological treatments for fibromyalgia: a meta-analysis. *Pain*. Nov, 151(2): 280-295

Goldenberg DL (1989) An overview of psychologic studies in fibromyalgia. *J Rheumatol* 1989; 16 (Suppl. 19): 12-14

Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L (2004) Management of fibromyalgia syndrome. *Jama*, 292 (19):2388-2395

Gowers W (1904) A lesson on lumbago: its lessons and analogues. *BMJ*, 1: 117-121

Gracely RH, Petzke F, Wolf JM, Clauw DJ (2002) Functional magnetic resonance imaging evidence of augmented pain processing in fibromyalgia. *Arthritis Rheum*; 46 (5): 1333-1343

Granges G, Zilko P, Littlejohn GO (1994) Fibromyalgia syndrome: assessment of the severity of the condition 2 years after diagnosis. *J Rheumatol*, 21 (3):523-529

Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L (2002) Is there a relation between Intramuscular hypoperfusion and chronic muscle pain? *J Pain*; 3: 261-263

Griep EN, Boersma JW, de Kloet ER (1993) Altered reactivity of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis in the primary fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol*, 20 (3):469-474

Griep EN, Boersma JW, Lentjes EG, Prins AP, van der Korst JK, de Kloet ER (1998) Function of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis in patients with fibromyalgia and low back pain. *J Rheumatol*, 25: 1374-1381

Grünner O (1985) Cerebral use of a pulsating magnetic field in neuropsychiatry patients with long-term headache. *EEG EMG Z Elektroenzephalogr Elektromyogr Verwandte Geb. Dec*;16(4): 227-30

Häuser W, Wilhelm R, Klein W, Zimmer C (2006) Subjektive Krankheitsattributionen und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen von Patienten mit Fibromyalgiesyndrom. *Schmerz*; 20: 119-127

Häuser W, Eich W, Herrmann M, Nutzinger DO, Schiltenswolf M, Hennigsen P (2009) Fibromyalgia Syndrome. Classification, Diagnosis and Treatment. *Dtsch Arztebl Int*; 106(23): 383-91

Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, Busch A (2010) Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther*; 12(3): R79

Häuser W, Arnold B, Wich W, Felde E, Flügge C, Hennigsen P, Herrmann M, Köllner V, Kühn E, Nutzinger D, Offenbacher M, Schiltenswolf M, Sommer C, Thieme K, Kopp I (2008) Management of fibromyalgia syndrome - an interdisciplinary evidence-based guideline. *GMS Ger Med Sci*. 2008; 6.Doc14

Harris RE (2010) Elevated excitatory neurotransmitter levels in the fibromyalgia brain. *Arthritis Res Ther*; 12(5): 141

Haus U, Varga B, Stratz Th, Färber L, Müller W (2000) Oral treatment of fibromyalgia with tropisetron given over 28 days: influence on functional and vegetative symptoms, psychometric parameters and pain. *Scand J Rheumatol*, 29;Suppl. 113:55-58

Haviland MG, Morton KR, Oda K, Fraser GE (2010) Traumatic experiences, major life stressors, and self-reporting a physician-given fibromyalgia diagnosis. *Psychiatry Res*; May 30; 177(3): 335-41

Hayes MHS, Paterson DG (1921) Experimental development of the graphic rating method. *Psychological Bulletin*; 18: 98-99

Hedén P, Pilla AA (2008) Effects of pulsed electromagnetic fields on postoperative pain: a double-blind randomized pilot study in breast augmentation patients. *Aesthetic Plast Surg*. Jul;32(4):660-666. Epub May 28

Hench PK (1976) Nonarticular Rheumatism. *Rheumatism Reviews*; 22: 1081-1088

Huskisson EC (1974) Measurement of pain. *Lancet*; 2(7889): 1127-1131

Huskisson EC, Sturrock RD, Tugwell P (1983) Measurement of patient outcome. *Br J Rheumatol*; 22(3 Suppl): 86-89

Jacobsen S, Danneskiold-Samsoe B (1987) Isometric and isokinetic muscle strength in patients with fibrositis syndrome. New characteristics for a difficult definable category of patients. *Scand J Rheumatol*; 16 (1): 61-65

Jacobsen S, Danneskiold-Samsoe B (1992) Dynamic muscular endurance in primary fibromyalgia compared with chronic myofascial pain syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*; 73 (2): 170-173

Jacobson JI, Gorman R, Yamanashi WS, Saxena BB, Clayton L (2001) Low-amplitude, extremely low frequency magnetic fields for the treatment of osteoarthritic knees: a double-blind clinical study. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 7(5): 54-64, 66-69

Jones KD, Clark SR (2002) Individualizing the exercise prescription for persons with fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am*, 28 (2): 419-436

Känel R von, Gauder ML, Egle UT, Buddeberg C (2002) Differenzielle Diagnostik chronischer Schmerzsyndrome am Bewegungsapparat-Codierung nach der ZCD-10. *Praxis*; 91: 541-547

Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, Roine R, Jauhiainen M, Hurri H, Koes B (2000) Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. *Cochrane Database Syst. Rev*; (2): CD001984

Kashikar-Zuck S, Flowers SR, Strotman D, Sil S, Ting TV, Schikler KN (2013) Physical activity monitoring in adolescents with juvenile fibromyalgia: findings from a clinical trial of cognitive-behavioral therapy. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. Mar; 65(3): 398-405

Kayiran S, Dursun E, Ermutlu N, Dursun N, Karamürsel S (2007) Neurofeedback in fibromyalgia syndrome. *Agri.*; Jul; 19(3): 47-53

Keel PJ (1995) *Fibromyalgie: Integratives Krankheits- und Behandlungskonzept bei chronischen Rückenschmerzen*. Stuttgart; Jena; New York: G. Fischer.

Kennedy M, Felson DT (1996) A prospective long-term study of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum*, 39 (4):682-685

Klein E, Kreinin I, Chistyakov A, Koren D, Mecz L, Marmur S, Ben-Shachar D, Feinsod M (1999) Therapeutic efficacy of right prefrontal slow repetitive transcranial magnetic stimulation in major depression. *ArchGenPsychiatry*; 56: 315-320

Klußmann R, Schattenkirchner M (1989) *Der Schmerz und Rheumakranke*. Berlin; Heidelberg: Springer- Verlag.

Kovac C, Krapf, Ettlín T, Mennet P, Müller W (1994) Nachweismethoden von Tonusveränderungen der Muskulatur. *Rheumatol*; 53: 26-36

Krapf M (1990) Die Erfassung von Muskelverspannungen im Musculus erector spinae mit Hilfe des tissue compliance meter, der Oberflächenektromyographie, der Magnetresonanzspektrographie und der Sauerstoffpartialdruckmessungen in der Muskulatur bei Patienten mit chronischen Lumbalgien und Patienten mit generalisierter Tendomyopathie. Dissertation Freiburg

Lange M, Krohn-Grimberghe B, Petermann F (2011) Effects of a cognitive-behavioral patient education on fibromyalgia: A controlled efficacy study. *Z Rheumatol*; Jun; 70(4): 324-331

Lappin M, Lawrie, FW, Richards TL, Kramer ED (2003) Effects of a pulsed electromagnetic therapy on multiple sclerosis fatigue and quality of life: a double-blind, placebo controlled trial. *Alternative Therapies in Health and Medicine*; 9 (4): 38-48

Larsson SE, Bengtsson A, Bodegard L, Henriksson KG, Larsson J (1988) Muscle changes in work-related chronic myalgia. *Acta Orthop Scand*; 59(5): 552-556

Laser T (1999) Muskelschmerz durch Verspannungen, Dysbalancen, Fibromyalgie. 2., völlig neu bearb. Auflag. Stuttgart Georg Thieme Verlag.

Laser T, Pongratz D (2008) Das Fibromyalgiesyndrom. München Germering. Zuckschwerdt Verlag GmbH. Wien.

Lautenschläger J, Brückle W, Müller W (1990) Untersuchungen über druckschmerzhafte Punkte bei Patienten mit generalisierter Tendomyopathie. In: Müller W (1990) Generalisierte Tendomyopathie (Fibromyalgie). Vorträge anlässlich des Symposiums über generalisierte Tendomyopathie (Fibromyalgie). Darmstadt: Steinkopf Verlag

Lee PB, Kim YC, Lim YJ, Lee CJ, Choi SS, Park SH, Lee JG, Lee SC (2006) Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic lower back pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of International Medical Research* 34(2): 160-167

Leventhal LJ (1999) Management of fibromyalgia. *Ann Intern Med*, 131(11): 850-858

Lindh MH, Johansson LG, Hedberg M, Grimby GL (1994) Studies on maximal voluntary muscle contraction in patients with fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil*; 75 (11): 1217-1222

Lund N, Bengtsson A, Thorborg P (1986) Muscle tissue oxygen pressure in primary fibromyalgia. *Scan J Rheumatol*; 15(2): 165-173

MacFarlane GJ, Thomas E, Papageorgiou AC, Schollum J, Croft PR, Silman AJ (1996) The natural history of chronic pain in the community: a better prognosis than in the clinic? *J Rheumatol*; 23: 1617-1620

Mahdi AA, Fatima G, Das SK, Verma NS (2011) Abnormality of circadian rhythm of serum melatonin and other biochemical parameters in fibromyalgia syndrome. *India J Biochem Biophys*; Apr; 48(2): 82-87

Mally J, Stone TW (1999) Therapeutic and „dose-dependent“ effect of repetitive microelectroshock induced by transcranial magnetic stimulation in Parkinson's disease. *Journal of Neuroscience Research*; 57(6): 935-940

Mannerkorpi K, Nordeman L, Cider A, Jonsson G (2010) Does moderate-to-high intensity Nordic walking improve functional capacity and pain in fibromyalgia? A prospective randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther*; 12(5): R 189

Mannerkorpi K, Nordeman L, Ericsson A, Arndorw M, GAU Study Group (2009) Pool exercise for patients with fibromyalgia or chronic widespread pain: a randomized controlled trial and subgroup analyses. *J Rehabil Med*; Sep; 41(9): 751-760

Martinez-Valero C, Castel A, Capafons A, Sala j, Espejo B, Cardena E (2008) Hypnotic treatment synergizes the psychological treatment of fibromyalgia: a pilot study. *Am J Clin Hypn.*; Apr; 50(4): 311-321

McCain GA, Tilbe KS (1989) Diurnal hormone variation in fibromyalgia syndrome: a comparison with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl*; 19: 154-157

McGauley GA, Cuneo RC, Salomon F, Sonksen PH (1990) Psychological well-being before and after growth hormone treatment in adults with growth hormone deficiency. *Horm Res; Suppl 4*: 52-54

Meierworm L (1996) Über den Einfluß von aerobem Ausdauertraining auf die Schmerzsymptomatik und das Allgemeinbefinden von Patienten mit primärer Fibromyalgie. Medizinische Fakultät der Albert- Ludwigs-Universität Freiburg

Meiworm L, Strass D, Jakob E, Walker UA, Peter HH, Keul J (1999) Auswirkung eines aeroben Ausdauertrainings auf Schmerzsymptomatik und Allgemeinbefinden bei Patienten mit Fibromyalgie. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*; 50(6): 188-192

Mengshoel AM, Forre O, Komnaes HB (1990) Muscle strength and aerobic capacity in primary fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*; 8 (5): 475-479

Mense S (2006) Triggerpunkte und Tender Points: Dasselbe Phänomen oder unterschiedliche Genese? *Phys Med Rehab Kuror*; 16: 212-218

Merkes M (2010) Mindfulness-based stress reduction for people with chronic diseases. *Aust J Prim Health.*; 16(3): 200-210

Moorahrend U (2002) Topografische Beziehungen von tender points und Muskeltyp bei Fibromyalgie. *Problemdiagnose Fibromyalgie. (Grundlagen zu wissenschaftlichen Ansätzen; über Diagnostik und Therapie: 1. Deutschsprachiger Konsens)*. Spitta Verlag

Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M (2011) SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Hogrefe Verlag

Müller W (1997) Neue Aspekte in der medikamentösen Behandlung der Fibromyalgie. In: *Problemdiagnose „Fibromyalgie“*; Hgb.: Moorahrend U: 93-100

Müller W, Lautenschläger J (1990) Generalized tendomyopathy. II: Pathogenesis and therapy. *Z Rheumatol*, 49 (1): 22-29.

Müller W, Kelemen J, Stratz T (1998) Spinal factors in the generation of fibromyalgia syndrome. *Z Rheumatol*; 57, Suppl. 2: 36-42

Neeck G (2007) Das Fibromyalgiesyndrom. UNI-MED Verlag AG. Bremen

Nicolakis P, Kollmitzer J, Crevenna R, Bittner C, Erdogmus CB, Nicolakis J (2002) Pulsed magnetic field therapy for osteoarthritis of the knee: a double-blind, sham-controlled trial. *Wiener klassische Wochenzeitschrift* 114(15-16): 678-84

Norregaard J, Bulow PM, Lykkegaard JJ, Mehlsen J, Danneskiold-Samsøe B (1997). Muscle strength, working capacity and effort in patients with fibromyalgia. *Scand J Rehabil Med*; 29 (2): 97-102

Ohme T (2010) Untersuchungen zum Einfluss der Magnetresonanzstimulation auf motorisch / koordinative Fähigkeiten bei binde- und stützgewebserkrankten Patienten mit unklarer Genese. Diplomarbeit, Friedrich-Schiller-Universität Jena, Lehrstuhl für Sportmedizin

Offenbaecher M, Waltz M, Schoeps P (2000) Validation of a German version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ-G). *J Rheumatol*; 27(8): 1984-1988

Padberg F., Möller HJ (2003) Repetitive transcranial magnetic stimulation - does it have potential in the treatment of depression? *CNS Drugs*; 17(6): 383-403

Otte A, Stratz Th, Wachter K, Nitzsche EU, Zajic T, Goetze M, Ettlín TM, Mueller-Brand J (1998) Brain SPET Statistical parametric mapping (SPM) in fibromyalgia syndrome: Is brainstem perfusion impaired? *Vascular Invest* 4: 111-116

Palacio A, Gripe CL, Li H, Hanna J, Derninski M, Alvir J, Changran A, Sanchez R (2010) Financial and clinical characteristics of fibromyalgia: a case-control comparison. *Am J Manag Care*; May; 16(5 Suppl): 118-25

Park JH, Phothimat P, Oates CT, Hernanz-Schulman M, Olsen NJ (1998) Use of P-31 magnetic resonance spectroscopy to detect metabolic abnormalities in muscles of patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum*; 41(3): 406-413

Phillips LJ, Stuifbergen AK (2010) The relevance of depressive symptoms and social support to disability in women with multiple sclerosis or fibromyalgia. *Int J Rehabil Res*; Jun; 33(2): 142-50

Piatkowski J, Kern S, Ziemssen T (2009) Effect of BEMER magnetic field therapy on the level of fatigue in patients with multiple sclerosis: a randomized, double-blind controlled trial. *J Altern Complement Med* 2009 May; 15(5): 507-511

Pipitone N, Scott DL (2001) Magnetic pulse treatment for knee osteoarthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Current Medical Research Opinion* 17(3): 190-196

Podolecki T, Podolecki A, Hrycek A (2009) Fibromyalgia: pathogenetic, diagnostic and therapeutic concerns. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnetrznej*; 119(3): 157-161

Pongratz DE, Späth M (1998) Morphologic aspects of fibromyalgia. *Z Rheumatol*; 57:47-51

Price DD (2000) Psychological and neural mechanisms of the affective dimension of pain. *Science*; 288 (5472): 1769-1772

Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B (1983) The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*; 17(1): 45-56

Pujol J, Pascual-Leone A, Dolz C, Delgado E, Dolz JL, Aldoma J (1998) The effect of repetitive magnetic stimulation on localized musculoskeletal pain. *Neuroreport* 9(8): 1745-1748

Ramachandran VS, Sachel EL (2010) Using mirror visual feedback and virtual reality to treat fibromyalgia. *Med Hypotheses.*; Dec;75(6): 495-496

Recla JM (2010) New and emerging therapeutic agents for the treatment of fibromyalgia: an update. *J Pain Res*; Jul 22; 3: 89-103

Reinecker H (1998) *Lehrbuch der klinischen Psychologie: Modelle psychischer Störungen.* Hogrefe Verlag

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI (1976) The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*; 31(9): 1191-1198

Richards TL, Lappin MS, Acosta-Urquidi J, Kraft GH, Heide AC, Lawrie FW, Merrill TE, Melton GB, Cunningham CA (1997) Double-blind study of pulsing magnetic field effects on multiple sclerosis. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 3 (1): 21-29

Riedel W, Layka H, Neeck G (1998) Secretory pattern of GH, TSH, thyroid hormones, ACTH, cortisol, FSH, and LH in patients with fibromyalgia syndrome following systemic injection of the relevant hypothalamic-releasing hormones. *Z Rheumatol*; Suppl 2: 81-87

Roth T, Lankford DA, Bhadra P, Whalen E, Resnick EM (2012) Effect of pregabalin on sleep in patients with fibromyalgia and sleep maintenance disturbance: a randomized, placebo-controlled, 2-way crossover polysomnography study. *Arthritis Care Res.* Apr; 64(4): 597-606

Russell IJ (1997) Fibromyalgia syndrome: diagnosis, pathogenesis and management. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*; (8): 213-226

Russell IJ, Michalek JE, Vipraiso GA, Fletcher EM, Javors MA, Bowden CA (1992) Platelet <sup>3</sup>H-imipramine uptake receptor density and serum serotonin levels in patients with fibromyalgia/fibrositis syndrome. *J Rheum*; 19: 104-109

Russell IJ, Orr MD, Littmann B, Vipraio GA, Alboukrek D, Michalek JE, Lopez Y, MacKillip F (1994) Elevated cerebrospinal fluid levels of substance P in patients with the fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum*; 37: 1593-1601

Salomon F, Cuneo RC, Hesp R, Sonksen PH (1989) The effects of treatment with recombinant human growth hormone on body composition and metabolism in adults with growth hormone deficiency. *N Engl J Med*; 321: 1797-1803

Samborski W, Stratz T, Sobieska M, Mennet P, Müller W, Schulte-Mönting J (1992) Intraindividuelle Vergleich einer Ganzkörperkältetherapie und einer Wärmebehandlung mit Fangopackungen bei der generalisierten Tendomyopathie (GTM). *Z Rheumatol*; 51: 25-31

Sanudo B, Galiano D, Carrasco L, de Hoyo M, McVeigh JG (2011) Effects of a prolonged exercise program on key health outcomes in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med.*; May; 43(69): 521-526

Sandyk R (1996) Suicidal behavior is attenuated in patients with multiple sclerosis by treatment with electromagnetic fields. *International Journal of Neuroscience*; 7 (1-2): 5-15

Schlenk EA, Erlen JA, Dunbar-Jacob J, McDowell J, Engberg S, Sereika SM, Rohay JM, Bernier MJ (1998) Health-related quality of life in chronic disorders: a comparison across studies using the MOS SF-36. *Qual Life Res*; 7 (1): 57-65

Schochat T, Beckmann C (2003) Sociodemographic characteristics, risk factors and reproductive history in subjects with fibromyalgia--results of a population-based case-control study. *Zeitschrift für Rheumatologie*; 62(1): 46-59

Seidel C, Hübscher J (2004) Magnetfeldtherapie: Übersicht über den Literaturstand der empirischen Ergebnisse und Bewertung aus medizinischer Sicht-Hypothesenforschung. *Sammlung Examensarbeiten*. Jena:95

Shupak NM, McKay JC, Nielson WR, Rollman GB, Prato FS, Thomas AW (2006) 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 Manag.*, Summer ; 11(2): 85-90

Sieron A, Brus R, Szkilnik R, Plech A, Kubański N, Cieślar G (2001) Influence of alternating low frequency magnetic fields on reactivity of central dopamine receptors in neonatal 6-hydroxydopamine treated rats. *Bioelectromagnetics*; 22 (7): 479-486

Simms RW (1996) Is there muscle pathology in fibromyalgia syndrome? *Rheum Dis Clin North Am*; 22(2): 245-266

Simms RW, Roy SH, Hrovat M, Anderson JJ, Skrinar G, LePoole SR, Zerbini CA, de Luca C, Jolesz F (1994) Lack of association between fibromyalgia syndrome and abnormalities in muscle energy metabolism. *Arthritis Rheum*; 37(6): 794-800

Smith HS, Harris R, Clauw D (2011) Fibromyalgia: an afferent processing disorder leading to a complex pain generalized syndrome. *Pain Physician*; Mar-Apr; 14(2): E217-45

Smythe HA (1972) Non-articular rheumatism and the fibrositis syndrom. *Arthritis and Allied Conditions*; 8: 874-884

Smythe HA, Moldofsky H (1977) Two contributions to understanding of the "fibrositis" syndrome. *Bull Rheum Dis*; 28:928-31

Späth M, Stratz T, Schmalisch P, Müller W, Pongratz D (1999) Carnitine Deficiency and Fibromyalgia. *Arthritis Rheum*; 42: 150

Sprott H, Salemi S, Gay RE, Bradley LA, Alarcon GS, Oh SJ, Michel BA, Gay S (2004) Increased DNA fragmentation and ultrastructural changes in fibromyalgic muscle fibres. *Ann Rheum Dis*; 63: 245-251

Staud R, Domingo M (2001) Evidence for abnormal pain processing in fibromyalgia syndrome. *Pain Med*; 2(3): 208-215

Stratz T, Stauber A, Müller W (2002) Tropisetron-ein möglicher Ersatz für Kortikosteroide und Lokalanästhetika bei Periarthropathien. *T Orthop*; 140: 65

Stratz T, Mennet P, Knarr D, Müller W (1991) Ganzkörperkältetherapie - Eine neue Möglichkeit im Therapiekonzept der GTM? In: *Generalisierte Tendomyopathie (Fibromyalgie)*; Hgb.: Müller W, Steinkopf, Darmstadt: 317-323

Strobel I (2005) Prospektive klinische Vergleichsstudie zum Einfluss konditionierender Interventionen auf Befindlichkeit und Lebensqualität von Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom. Dissertation. Medizinische Fakultät, Friedrich-Schiller-Universität Jena

Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu F, Kibar S (2009) Low-frequency pulsed electromagnetic field therapy in fibromyalgia: a randomized, double-blind, sham-controlled clinical study. *Clin J Pain*. Oct; 25(8): 722-8

Thieme K, Gracely RH (2009) Are psychological treatments effective for fibromyalgia pain? *Curr Rheumatol Rep*. Dec; 11(6): 443-450

Tölle T (2007) Expertenkonsensus. DGSS-Kongreß. Berlin

Uhlemann C, Strobel I, Müller-Ladner U, Lange U (2007) Prospektive klinische Pilotstudie zur Wirksamkeit konditionierender Maßnahmen bei Patienten mit Fibromyalgie. *Aktuelle Rheumatologie*; 32: 27-33

Ulas UH, Unlu E, Hamamcioglu K, Odabasi Z, Cakci A, Vural O (2006) Dysautonomia in fibromyalgia syndrome: sympathetic skin responses and RR Interval analysis. *Rheumatol Int*; 26 (5): 383-387

van Eijk-Hustings Y, Kroese M, Tan F, Boonen A, Bessems-Beks M, Landewé R (2013) Challenges in demonstrating the effectiveness of multidisciplinary treatment on quality of life, participation and health care utilisation in patients with fibromyalgia: a randomised controlled trial. *Clin Rheumatol*. 2013 Feb;32(2): 199-209

van Koulil S, van Lankveld W, Kraaimaat FW, van Helmond T, Vedder A, van Hoorn H, Donders R, de Jong AJ, Haverman JF, Korff KJ, van Riel PL, Cats HA, Evers AW (2010) Tailored cognitive-behavioral therapy and exercise training for high-risk patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. Oct; 62(10): 1377-85

Van Houdenhove B, Egle UT (2004) Fibromyalgia: a stress disorder? Piecing the biopsychosocial puzzle together. *Psychother Psychosom*; 73(5): 267-275

Vaeroy H, Helle R, Forre O, Kass E, Terenius L (1988) Elevated CSF levels of substance P and high incidence of Raynaud phenomenon in patients with fibromyalgia: new features of diagnosis. *Pain*; 32: 21-26

Vestergaard-Poulsen P, Thomsen C, Norregaard J, Bulow P, Sinkjaer T, Henriksen O (1995) <sup>31</sup>P NMR spectroscopy and electromyography during exercise and recovery in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol*; 22(8): 1544-1551

Viitanen JV (2001) Feasibility of fitness tests in subjects with chronic pain (fibromyalgia): discordance between cycling and 2-km walking tests. *Rheumatol Int*, 21(1):1-5

Wallymahmed ME, Baker GA, Humphris G, Dewey M, MacFarlane IA (1996) The development, reliability and validity of a disease specific quality of life model for adults with growth hormone deficiency. *Clin Endocrinol (Oxf)*; 44: 403-411

Wang C, Schmid CH, Rones R, Kalish R, Yin H, Goldenberg DL, Lee Y, McAlindon T (2010) A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med*; 19; 363(8): 743-754

Weintraub MI, Herrmann DN, Smith AG, Backonja MM, Cole SP (2009) Pulsed electromagnetic fields to reduce diabetic neuropathic pain and stimulate neuronal repair: a randomized controlled trial; Arch Phys Med Rehabil. 2009 Jul; 90(7): 1102-1109

Weiss T (2001) Das Fibromyalgie- Programm. 3. Auflage. München: Südwest Verlag.

Welin M, Bragee B, Nyberg F, Kristiansson M (1995) Elevated substance P levels are contrasted by a decrease in met-enkephalin-arg-phe levels in scf from fibromyalgia patients. J Musculoskeletal Pain; Suppl. 1: 4

White KP, Speechley M, Harth M, Ostbye T (1999) The London Fibromyalgia Epidemiology Study: direct health care costs of fibromyalgia syndrome in London, Canada. J Rheumatol, 26 (4): 885-889

Wichsell RK, Kemani M, Jensen K, Kosek E, Kadetoff D, Sorjonen K, Ingvar M, Olsson GL (2012) Eur J Pain; Oct 23: 1523-2149

Wigers SH (1996) Fibromyalgia outcome: the predictive values of symptom duration, physical activity, disability pension, and critical life events-a 4.5 year prospective study. J Psychosom Res; 41: 235-243

Wild J, Stratz T, Müller W (1998) A psychological management of fibromyalgia with combination of medical therapy and physical therapie of in-patients. J Muskuloskel Pain; 6 (Suppl.): 132

Wild J, Kappel M, Stratz T, Müller W (2000) Veränderungen des psychischen Befindens durch die stationäre Behandlung der Fibromyalgie. Akt Rheumatol; 25: 57-60

Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, Tugwell P, Campbell SM, Abeles M, Clark P, et al. (1990) The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. Arthritis Rheum; 33(2): 160-172

Wolfe F (1995) The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis & Rheumatism*, 24(2): 112-118

Wolfe F (1997). A prospective, longitudinal, multicentre study of service utilization and costs in fibromyalgia. *Arthritis & Rheumatism*. 40(9): 1560-1570

Wolfe F, Walitt BK, Katz RS, Lee YC, Michaud KD, Häuser W (2012) Longitudinal patterns of analgesic and central acting drug use and associated effectiveness in fibromyalgia. *Eur J Pain*; Nov. 21; 1523-2149

World Health Organisation (2000) Obesity-preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO-consultation on Obesity. WHO, Geneva

Wright A, Luedtke KE, Vandenberg C (2010) Duloxetine in the treatment of chronic pain due to fibromyalgia and diabetic neuropathy. *J Pain Res*; Dec 16; 4: 1-10

Wróbel MP, Szyborska-Kajane A, Wystrychowski G, Biniszkiewicz T, Sieron-Stoltny K, Sieron A, Pierzchala K, Grzeszczak W, Strojek K (2008) Impact of low frequency pulsed magnetic fields on pain intensity, quality of life and sleep disturbances in patients with painful diabetic polyneuropathy. *Diabetes Metab. Sep*; 34(4 Pt 1): 349-354

Yunus MB, Masi AT, Calabro JJ, Miller KA, Feigenbaum SL (1981) Primary fibromyalgia (fibrositis): clinical study of 50 patients with matched normal controls. *Semin Arthr Rheum*; 11: 151-171

Zernikow B, Gerhold K, Bürk G, Häuser W, Hinze CH, Hospach T, Illhardt A, Mönkemöller K, Richter M, Schnöbel-Müller E (2012) Definition, Diagnostik und Therapie von chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen und des sogenannten Fibromyalgiesyndroms bei Kindern und Jugendlichen. *Der Schmerz*; June 2012, Volume 26, Issue 3: 318-330

Zobel AW, Nickel T, Kunzel HE, Ackl N, Sonntag A, Ising M, Holsboer F (2000) Effects of the high-affinity corticotropin-releasing hormone receptor 1 antagonist R121919 in major depression: the first 20 patients treated. J Psychiatr Res; 34: 171-181

### **Internetquellen**

Deutsche Fibromyalgie Vereinigung (DFV) e.V. 2011

<http://www.fibromyalgie-fms.de>

(Zugriff am 14.06.2011, 20.45Uhr)

Fibromyalgie-Netzwerk.

<http://www.fibromyalgie-netzwerk.de>

(Zugriff am 03.10.2010, 10.35Uhr)

World Health Organization (WHO).

International Classification of Diseases Version 2007.

<http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/?gm70.htm+m797>

(Zugriff am 14.06.2011, 18.35Uhr)

## **11. Anhang**

### 11.1 Erhebungsmaterialien

#### 11.1.1 Einverständniserklärung

Ich habe mit Hilfe des Informationsblattes für Probanden über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie

**Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation (MRS) auf das Schmerzverhalten und motorische Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom**

informiert. Des Weiteren hatte ich die Möglichkeit, zusätzliche Fragen in einem ausführlichen Gespräch mit dem Prüfarzt zu besprechen. Insbesondere bin ich über Folgendes informiert:

1. Über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser Untersuchung
2. Sollten bei mir im Laufe der Studie Nebenwirkungen irgendwelcher Art auftreten, werde ich den Studienleiter sofort davon unterrichten. Über theoretisch denkbare, unerwünschte Nebenwirkungen bin ich informiert worden
3. Während der Dauer der Studie notwendig werdende, anderweitige physiotherapeutische Maßnahmen werde ich dem Studienleiter anzeigen

**„Es besteht Einverständnis, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Aufzeichnung von Studiendaten und ihrer anonymisierten Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesbehörde, und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers oder der Behörde einverstanden bin.“**

Dabei werden die Richtlinien des Datenschutzes beachtet. Es besteht Einverständnis, dass diese Daten anonym innerhalb von Veröffentlichungen genutzt werden können. Die ärztliche Schweigepflicht bleibt stets in vollem Umfang gewahrt.

4. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und mit einem jederzeitigen Rücktrittsrecht ohne Angabe von Gründen und ohne entstehende Nachteile verbunden.

Ich erkläre, dass ich über die oben genannten Punkte informiert wurde und mir eine persönliche Kopie des Informationsblattes für Probanden über die oben genannte Studie ausgehändigt und ausreichend erklärt wurde. Den Inhalt dieses Informationsblattes sowie dieser Übereinkunft habe ich verstanden. Ich erkläre, dass ich mit dem geplanten Ablauf der Studie einverstanden bin und den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, folgen werde.

Datum:

.....

Name des Probanden

.....

Unterschrift des Probanden

.....

Name des Arztes

.....

Unterschrift des Arztes

### 11.1.2 Informationsblatt

#### **Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation (MRS) auf das Schmerzverhalten und die motorische Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom**

**Sehr geehrte Teilnehmer,**

**Sie erwägen an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie die kommenden Ausführungen in Ruhe und gewissenhaft durch.**

Das Fibromyalgiesyndrom stellt ein weitaus häufigeres Krankheitsbild dar, als im Allgemeinen angenommen wird. Verschiedene Untersuchungen gehen davon aus, dass das Fibromyalgiesyndrom ebenso häufig in der deutschen Bevölkerung auftritt, wie bspw. der Diabetes mellitus. Die endgültige Entstehung und Ausbildung der Symptomatik sind noch weitgehend ungeklärt und bedürfen einer multifaktoriellen Sichtweise der Entstehung mit dazu passenden Therapiemaßnahmen. Eine Möglichkeit zur Verringerung des globalen Schmerzphänomens stellt dabei die Anwendung der Magnetresonanzstimulation dar. Wie bei anderen Schmerzsymptomatiken bekannt, führt die regelmäßige Anwendung häufig zu einer merklichen Schmerzreduktion. Die Idee und das Wissen um die Heilkraft von Magneten hat dabei schon eine lange Vergangenheit. So wurde die Anwendung bei verschiedensten Leiden schon im alten Ägypten, bei den Römern und bei Paracelsus beschrieben. Aufgrund der immer stärker werdenden Zunahme an chronischen und psychosomatischen Erkrankungen kommt auch heute die Magnetfeldtherapie und somit der naturheilkundliche Ansatz verstärkt zum Tragen - nicht zuletzt bedingt durch die vermehrte Ratlosigkeit der Schulmedizin innerhalb dieser Bereiche, da Kausalzusammenhänge offensichtlich fehlen. Das Wirkungsspektrum der Magnetfeldanwendung ist sehr weitläufig, bedingt durch die Funktionsverbesserung im zellulären Bereich. So befindet sie sich bereits im Gebrauch als Regulationsmaßnahme bei Gesunden, zur Unterstützung verschiedener Heilungsprozesse bei unterschiedlichen Erkrankungen und als unterstützendes Mittel sowohl zur Regeneration als auch zur Leistungssteigerung bei Athleten im Hochleistungs- und Freizeitbereich. Leider ist trotz einer großen Anzahl internationaler Publikationen das Wissen um diese Therapieform noch sehr begrenzt. Um die jeweiligen Wirkungsparameter wie Frequenz, Intensität und Dauer gezielt applizieren zu können, ist es von unbedingter Notwendigkeit, gemäß wissenschaftli-

chen Standards, entsprechende Studien durchzuführen. Ziel dieser Studie soll es somit sein, einen wissenschaftlichen, d.h. objektiven Nachweis der Wirksamkeit elektromagnetischer Resonanzstimulation (eMRS) in Bezug auf das Schmerzverhalten und damit verbundener muskulärer Aktivierungsmuster sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei an einem Fibromyalgiesyndrom erkrankter Personen zu erbringen. Im Anschluss an eine Informationsveranstaltung werden Sie zufällig in eine der beiden Gruppen (1. tatsächliche Behandlung 2. Scheinbehandlung) eingeteilt. Unmittelbar vor Beginn der Intervention werden Ihre motorischen Fähigkeiten durch einfache Tests erhoben. Weiterhin werden mittels einer Dolorimetrie 18 Druckschmerzpunkte erfasst und Sie gebeten einige Fragebögen auszufüllen. Wir rechnen mit einer Gesamtzeit von ca. 2 Stunden für dieses Procedere. Dieser Testablauf erfolgt nach der 12wöchigen Interventionsphase sowie vier Wochen nach Abschluss der Intervention ein weiteres Mal. Die im Rahmen der Studie gewonnen Daten werden gesammelt und anonymisiert, d.h. mit einem Code versehen, der keinen Rückschluss auf Ihre Person erlaubt. Innerhalb der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten unter Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes gewährleistet. Auch wenn Sie sich jetzt mit der Teilnahme an der Untersuchung einverstanden erklären, haben Sie zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung das Recht, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Sollten vor, während bzw. nach der Studie, die Studie betreffende Fragen auftreten, so können diese gern in einem ausführlichen Gespräch erörtert werden.

**Abschließend danken wir für die Teilnahme an der geplanten Studie.**

Dipl. Sportwiss. Benno Bartsch  
(Leiter der Studie)

Prof. Dr. med. habil. Johanna Hübscher  
(Betreuerin)

11.1.3 Ethikantrag

**Friedrich-Schiller-Universität Jena**  
**Lehrstuhl für Sportmedizin**

Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. H. Gabriel



seit 1558

Lehrstuhl für Sportmedizin, Wöllnitzer Straße 42, 07749 Jena

E-Mail: h.gabriel@ghz.de Unser Zeichen      Telefon: (03641) 945650      Datum:

**Antragsformular\***

**zur Durchführung klinischer Forschung am Menschen (§ 15 Abs. 1 BO LÄK Thüringen vom 21.10.1998) der Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena**

**1. Bezeichnung der Studie:**

Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation (MRS) auf das Schmerzverhalten und die motorischen Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom

**2. Ziel der Studie:**

Fragestellung

Das Fibromyalgiesyndrom beeinflusst stets die Lebensqualität und die Aktivität des Patienten. Eine Möglichkeit diese zu verbessern, ist die elektromagnetische Resonanzstimulation. Die Wirkung des Magnetfeldes äußert sich durch den verbesserten Stoffaustausch jeder einzelnen Körperzelle. Weiterhin wirkt das Magnetfeld dem s.g. „Geldrollenphänomen“ entgegen, das den Sauerstofftransport im Blut erschwert. Somit werden minderversorgte Organgebiete in ihrer Funktionsweise stabilisiert. Um diese Effekte beschreiben zu können, bedarf es verschiedener Tests. Hauptzielpa-

parameter sind dafür die standardisierte Erfassung der Schmerzintensität mittels Druckalgometrie und die Erfassung der Nebenkriterien (vgl. Pkt. 17). Weiterhin sollen mittels eines Bewegungskoordinationstests (BKT-Kur nach BÖS & WYDRA 1984) Rückschlüsse auf die durch die Schmerzreduktion verbesserte motorische Fertigkeiten erhoben werden. Nebenzielparameter sind Fragebögen, die den unspezifischen Gesundheitszustand (SF 36), die Depressionsrate (BDI), die spezifische Beeinträchtigung von Fibromyalgiesymptomen (FIQ) und die Erhebung der globalen Schmerzintensität (VAS) unter dem Einfluss einer 3x wöchentlich und 4 Wochen langen Ganzkörper- und lokalen Magnetfeldapplikation im Vergleich zu Placebo und gesunder Kontrollgruppe zu untersuchen.

### **Zielparameter**

Zur Erfassung festgelegter Schmerzpunkte wird die Druckalgometrie verwendet, ein Verfahren zur Unterscheidung verschiedener Druckschmerzgrenzen. Mittels „Motorischer Basisdiagnostik“ werden motorische Auffälligkeiten in den Bereichen Kraft, Ausdauer, Koordination und Beweglichkeit aufgezeigt. Das globale Schmerzgeschehen wird mittels VAS erhoben. Für den Bereich zur Beurteilung der Fähigkeiten im Alltag und des Gesundheitszustandes kommen verschiedene Fragebogentypen zum Einsatz.

### ***Bestimmung der Schmerzintensität***

#### **VAS**

Die Visuelle Analogskala (VAS) ist ein Messprinzip um subjektiv empfundene Messgrößen zu quantifizieren. Sie stellt ein reliables und valides Verfahren zur Messung der empfundenen Schmerzintensität dar. Das Prinzip der VAS besteht darin, zwei Extremausprägungen eines Zustandes zu formulieren und den Patienten auf einer üblicherweise 100 mm langen, nicht untergliederten Skala einen Punkt markieren zu lassen, der am ehesten seinen Zustand repräsentiert.

#### ***Druckalgometrie und tender points***

Die Druckschmerzschwelle ist die minimale Druckkraft, welche Schmerz auslöst. Bei Patienten mit FMS wird die Druckschmerzschwelle anhand der sogenannten Tender Points bestimmt. Tender Points sind Zonen von Hyperalgesie/Allodynie, an denen auf lokalisierten Druck von  $\leq 4$  kp/cm<sup>2</sup> Schmerz ausgelöst wird. Davon ausgehend,

dass der Druck von 4 kp/cm<sup>2</sup> beim Gesunden oberhalb und bei Patienten mit FMS unterhalb der Schmerzschwelle liegt, wird bei der Definition eines positiven Tender Points zwischen schmerzhaft und nicht schmerzhaft unterschieden.

Es werden jeweils verschiedene Punkte bilateral gemessen.

### ***Bestimmung der Befindlichkeit***

#### ***SF 36***

Der SF-36 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten. Der SF-36 erfasst 8 Dimensionen, die sich konzeptuell in die Bereiche «körperliche Gesundheit» und «psychische Gesundheit» einordnen lassen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden.

#### ***BDI***

Das von Beck 1961 entwickelte Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung der Schwere depressiver Symptomatik. Der BDI ist dabei ein zuverlässiges, konsistentes, valides, sensibles und daher gut brauchbares Instrument. Die Items umfassen Bereiche von trauriger Stimmung bis zum Selbstmordimpuls und Libidoverlust.

#### ***FIQ***

Der Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) ist ein in den späten achtziger Jahren von Klinikern der Health & Science University (USA) entwickeltes, 1991 erstmals veröffentlichtes, valides und reliables Messinstrument zur Untersuchung des spezifischen gegenwärtigen Gesundheitsstatus bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom. Er umfasst 10 Items und misst die körperliche Funktionsfähigkeit, Arbeitsfähigkeit, Depression, Angst, Schlaf, Schmerz, Steifigkeit, Fatigue, Morgenmüdigkeit sowie Wohlbefinden.

### ***Motorische Grundbeanspruchung - Testbatterie***

Die motorische Basisdiagnostik stellt einen Teil sequentieller Diagnosestrategien dar. Diese dient in vorliegender Studie der Erfassung motorischer Auffälligkeiten bzw. Insuffizienzen, bedingt durch das globale Schmerzphänomen.

Die Diagnostik besteht aus den 4 Fähigkeitsbereichen der Motorik und beinhaltet einfache Übungen zu deren Erfassung. Eine genauere Beschreibung befindet sich in Anlage 2.

### Praktische Relevanz

Im Mittelpunkt der hier vorgestellten Untersuchung steht die Verbesserung des Schmerzgeschehens und der Lebensqualität bei an einem Fibromyalgiesyndrom erkrankten Patienten. Neben den bisherig postulierten Therapieformen, wie Medikation, Physiotherapie und Psychotherapie soll zusätzlich eine Magnetfeldtherapie zur Verbesserung beitragen. Die Zunahme der Lebensqualität soll durch die Linderung der lokalen und globalen Schmerzen sowie der Funktions- und Befindlichkeitsverbesserung erreicht werden.

Bisherige Therapieformen sind nur bedingt erfolgreich, so dass der Einsatz der Magnetresonanzstimulation eine weitere wichtige Säule in der Behandlungskonzeption darstellen kann. Bisher durchgeführte Arbeiten am Kompetenzzentrum Naturheilverfahren, Klinik Innere Medizin II, FSU Jena an Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom:

- Wirkung einer Laserbehandlung auf Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom (FMS)  
(Große et al. 2008)
- Wirksamkeit von Körperwahrnehmungsschulungen bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom (Känel et al. 2008)
- Einfluss konditionierender Interventionen auf Befindlichkeit und Lebensqualität von Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom (Strobel et al. 2006)

**3. Ärztlicher/Wissenschaftlicher Leiter der Studie:** Prof. Dr. med. Johanna Hübscher

Für multizentrische Studie:

Für lokale Studie:

**4. Mitwirkende Ärzte/Wissenschaftler:** Prof. Dr. med. Christine Uhlemann

**5. Wer finanziert die Studie?** Mischfinanzierung

<b>6. Art der Studie</b>		Zutreffendes bitte ankreuzen	
		ja	nein
Handelt es sich um eine			
6.1.	Offene Studie?	( )	(X)
6.2.	Kontrollierte Studie?	(X)	( )
6.2.1.	Gegen Placebo	(X)	( )
6.2.2.	Gegen Vergleichspräparat (bitte angeben)	( )	(X)
6.2.3.	Doppelblindstudie	(X)	( )
<b>7. Untersuchung an</b>			
7.1.	Gesunden Probanden?	ambulant (X)	stationär ( ) Anzahl: 25
	Patienten?	ambulant (X)	stationär ( ) Anzahl: 56
7.2.	Voraussichtliche Dauer für den Patienten/Probanden:		
	Dauer der Gesundheitsbeurteilung: ca. 1 ½ Stunden		
7.3.	Geplante Beginn der Studie:		
	Oktober 2008		
	Tests und Untersuchungen erfolgen:		
	1. unmittelbar vor Interventionsbeginn		
	2. nach 12 Wochen Intervention		
	3. 4 Wochen nach Interventionsende		
	4. sowie an verschiedenen Zeitpunkten innerhalb der Intervention		
7.4.	Vorrausichtiges Ende der Studie:		
	Dezember 2009		
7.5.	Entschädigung vorgesehen	ja 0	nein X

**8. Welche Substanzen kommen zur Anwendung?**

(Internationaler Freiname und/oder Strukturformel)

es werden keine Substanzen verwendet

Substanz: neu entwickelt	-	nicht registriert	( )
bekannt	-	nicht registriert	( )
bekannt	-	registriert mit neuer Applikationsform	( )
bekannt	-	registriert	( )
Anwendung: einmalig	( )	wiederholt	( )

**9. Studienbedingte Maßnahmen an Patienten/Probanden:**

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- z. B. stationärer Aufenthalt ( )
- Blutentnahmen ( )
- Blasenkatheter ( )
- Endoskopie ( )
- Biopsien ( )
- Röntgendiagnostik ( )
- Radioaktive Substanzen ( )
- Studienmedikation ( )
- Therapiepausen ( )

weitere Maßnahmen:

- 3x pro Woche Ganzkörper- und Teilkörpermagnetfeldapplikation  
(Verum bzw. Placebo – Behandlung) à 16 min
- Befragung (Questionnaire)
- „Schmerzmessung“ (siehe Anlage 1)
- Motorische Testbatterie (siehe Anlage 2)

**10. Dient die Studie**

- 10.1. Auch unmittelbar dem Interesse des Patienten (X)
- 10.2. Einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren  
diagnostischen oder therapeutischen Wert für den Probanden ( )

**11. Ist die Studie**

- 11.1. Gefährlich ( )
- 11.2. Wenig gefährlich ( )
- 11.3. Ohne Risiko (X)







- **Hals:** Intertransversalräume C5-C7
- **M. trapezius:** in der Mitte zwischen Halsansatz und Akromion
- **M. supraspinatus:** mittlerer Anteil über der Spina scapulae
- **Zweite Rippe:** Knochen-Knorpel-Grenze
- **Epicondylus lateralis:** 2 cm distal der Epikondylen
- **Gesäß:** äußerer Quadrant der Glutäalregion (über der äußeren Grenze des M. gluteus maximus)
- **Trochanter major:** posterior der Prominentia trochanterica
- **Knie:** mediales Fettpolster proximal des medialen Gelenkspalts

Weiterhin existieren häufig Nebenerscheinungen (Nebenkriterien) des Fibromyalgie-Syndroms, die wie folgt kategorisiert werden (nach Müller, Lautenschläger 1990):

**Vegetative Symptome und funktionelle Störungen:** kalte Akren, trockener Mund, Hyperhidrosis (Hände), ausgeprägter Dermographismus, orthostatische Beschwerden, respiratorische Arrhythmie, Tremor, Schlafstörungen, funktionelle gastrointestinale Beschwerden, funktionelle urogenitale Beschwerden, funktionelle kardiale und Atembeschwerden, Dysästhesien

**Psychopathologische Symptome:** Ängstlichkeit, Nervosität, Reizbarkeit, Depressivität

Nach Müller und Lautenschläger müssen alle Hauptkriterien und drei Nebenkriterien für eine gesicherte FMS-Diagnose vorhanden sein.

Ätiologisch gesehen liegen dem FMS keine peripheren Gewebeschädigungen zugrunde. Die Faktoren sind hingegen multifaktorieller Genese im Rahmen eines biopsychosozialen Modells und stellen sich in dispositionierender, auslösender und chronifizierender Form dar:

**Prädisponierende Faktoren:** weibliches Geschlecht, Östrogen-Mangel, Fehlhaltung der Wirbelsäule, emotionale Vernachlässigung, labiles Selbstwertgefühl uvm.

**Auslösende Faktoren:** lang anhaltender Alltagsstress, belastende Lebensereignisse, körperliche Traumata, Infektionen

**Chronifizierende Faktoren:** ängstliche bzw. depressive Symptomverarbeitung, inadäquates Schonverhalten mit Dekonditionierung, katastrophisieren, sozialer Rückzug, unangemessene medizinische Diagnostik und Therapie (Ahles et al. 1984, Raphael et al. 2004, Buskila 2001). Die angesprochenen spezifischen Symptome

bzw. Symptomkomplexe habe für derzeit erarbeitet Leitlinien eine größere Gültigkeit (Tölle 2007).

Die Diagnose erfolgt letztlich über verschiedene Parameter. Um die Hauptkriterien zu erfüllen, werden verschiedene Arten von Schmerzfragebögen genutzt (z.B. Schmerzfragebogen der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, DGSS). Der bereits erwähnte Druck auf die Tender-points wird standardisiert durchgeführt und zeigt den entsprechenden Nachweis für die Festlegung des FMS, wenn durch weitere Allgemeinuntersuchungen und die Anamnese drei der o.g. Nebenkriterien festgestellt werden.

Therapeutisch gesehen ist in den meisten Fällen lediglich eine Reduktion der Schmerzen um ca. 30-50% möglich. Dazu werden verschiedene Medikamente verabreicht (hier mit besonders starker Evidenz angezeigt: Amitriptylin (trizyklisches Antidepressivum), Antikonvulsiva, Muskelrelaxanien sowie mit nichtmedikamentöser Therapie gearbeitet. Starke Evidenz zeigen hier mäßiges aerobes Herz-Kreislauf-Training, kognitive Verhaltenstherapie, Patientenschulungen und multidisziplinäre Therapien (Häuser und Köllner in *Ärztliche Praxis* 2008). Aufgrund der angezeigten multifaktoriellen Genese des Fibromyalgie-Syndroms, ist eine gesicherte Therapieform bisher nicht vorhanden.

Eine weitere, bis dato kaum in der internationalen Literatur diskutierte Anwendung, sind gezielte Magnetfeld-therapeutische Interventionen zur Behandlung des Fibromyalgiesyndroms.

Anhand des Wirkungsspektrums der Magnetresonanzstimulation erscheint der Einsatz am Patienten, zur Reduktion des Schmerzes und Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens, sinnvoll und stellt gleichzeitig das Hauptziel der Studie dar. Ergebnisse zur Schmerzreduktion bei anderen Erkrankungsformen liegen bereits vor (vgl. Cheing 2005, Harden 2007, Quittan 2000, Shupak 2006, Thomas 2007, Ushakov 1995, Weintraub 2004). Da im Besonderen sowohl auslösende, als auch chronifizierende Faktoren der Fibromyalgie eng mit psychischer Belastung einher gehen, sollten die Ergebnisse zur Stabilisierung der psychischen Situation durch die Magnetresonanzstimulation (vgl. Grunhaus 1998, Höflich 1993, Janiacak 2002) entsprechend in die Bewertung des Therapieverlaufes mit aufgenommen werden.

### Studiendesign

Die Studie ist eine randomisierte, doppelblinde placebokontrollierte Interventionsstudie. Die Probanden werden in eine Placebo- und in eine Verumgruppe eingeteilt. Es handelt sich um 56 Patienten (Frauen im Alter zwischen 30 und 65 Jahren), bei denen ein Fibromyalgiesyndrom ärztlich, durch Frau Prof. Dr. C. Uhlemann (Kompetenzzentrum Naturheilverfahren), diagnostiziert wurde. Bei den Patienten erfolgt eine 12-wöchige Magnetfeldtherapie bzw. eine Placebothherapie. Diese sieht vor, dass sich die Probanden 3mal wöchentlich einer 16minütigen Ganzkörpermagnetfeldapplikation und einer 8minütigen lokalen Applikation unterziehen. Zusätzlich wird eine gesunde Kontrollgruppe gebildet, welche die gleichen Testanforderungen, nicht jedoch die Intervention erhält.

### Gesundheits- und Leistungsbeurteilung

Alle Teilnehmer erhalten vor Beginn der EMF - Therapie eine Überprüfung des Gesundheitszustandes. Diese Untersuchung erfolgt durch einen Arzt/ Ärztin und beinhaltet eine ärztliche Anamnese und eine allgemeinmedizinische Untersuchung.

### Einschlusskriterien

- Patienten mit einem ärztlich klassifizierten Fibromyalgiesyndrom
- dürfen während der Intervention keine begleitenden physiotherapeutischen Maßnahmen wahrnehmen
- müssen über weitgehende Alltagstauglichkeit verfügen

### Ausschlusskriterien

- ungenügende Compliance
- Abbruch der Studien durch den Probanden
- organische oder entzündliche Erkrankungen, die mit einer Studienteilnahme nicht zu vereinbaren sind
- Träger elektrischer Implantate

- Epilepsie
- Schwangerschaft
- nach Organtransplantationen
- schwere Hyperthyreose
- schwerste Formen der Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz
- Fieber
- schwere Pilz- und Bakterien-Infektionen
- elektromagnetische Überempfindlichkeit
- akute Schübe von Autoimmunerkrankungen
- Tumoren
- schwerste Hypotonien
- schwerste Diarrhöen

Eingesetzte Materialien und Methoden

Schmerzerfassung	Bestimmung der Druckschmerzgrenze mittels Druckalgometrie (PPT) an ausgewählten Punkten und Erhebung der Nebenkriterien (s. Einleitungsbeschreibung Punkt 17); VAS-Skala (0-100mm) zur Erfassung der Schmerzintensität
Motorische Testbatterie:	einfache Tests zur Überprüfung motorischer Fertigkeiten (Kraft, Koordination, Beweglichkeit)
Fragebogen:	SF 36 - Fragebogen, BDI - Fragebogen, FIQ - Fragebogen
Magnetfeldapplikation:	Magnetresonanztherapiegerät eMRS der Firma „vita-life“

Zeitplan der Untersuchung

Baseline:	unmittelbar vor Interventionsbeginn
Serie:	nach 12 Wochen Magnetfeldtherapie
Applikationsfrequenz:	3 x wöchentlich zu je 16 Minuten Ganzkörperbehandlung und 8 Minuten Lokalapplikation
follow up:	4 Wochen nach Serienabschluss

<b>Kontrollzeitpunkte</b>
---------------------------



Parameter	0	1	2
Druckalgometrie	•	•	•
SF-36	•	•	•
BDI	•	•	•
FIQ	•	•	•
Nebenkriterien	•	•	•
Motorische Test- batterie	•	•	•
VAS	nach jeder Behandlung		

Zusätzlich wird der SF-36 - Fragebogen in der Serie nach der 6. Woche erhoben.

Datum .....

Datum.....

.....  
Unterschrift und Stempel  
des Leiters der Studie

.....  
Unterschrift und Stempel  
des Instituts-/Kliniksdirektors

**Jedem Antrag ist ein auf einem Kopfbogen der durchführenden Einrichtung geschriebenes Exemplar der Patienteninformation/Einwilligungserklärung beizufügen.**

**Anlage 1 - Beschreibung zur Durchführung der Druckalgometrie**

Mit der Messung der Druckschmerzschwelle steht eine etablierte, reliable und valide Methode der subjektiven Algesimetrie zur Verfügung (Raspe und Croft 1995). Die Druckschmerzschwelle ist die minimale Druckkraft, welche Schmerz auslöst (Fischer 1987). Bei Patienten mit FMS wird die Druckschmerzschwelle anhand der sogenannten Tender Points bestimmt. Tender Points sind Zonen von Hyperalgesie/Allodynie, an denen auf lokalisierten Druck von  $\leq 4$  kp/cm<sup>2</sup> Schmerz ausgelöst wird (Staud und Domingo 2001, Mense 2006). Davon ausgehend, dass der Druck von 4 kp/cm<sup>2</sup> beim Gesunden oberhalb und bei Patienten mit FMS unterhalb der Schmerzschwelle liegt, wird bei der Definition eines positiven Tender Points zwischen schmerzhaft und nicht schmerzhaft unterschieden (Wolfe et al. 1990). Der auszuübende Druck wird mittels Dolorimeter festgelegt. Der Druck wird über eine Kontaktfläche von 1 cm<sup>2</sup> senkrecht zur Haut mit einer zunehmenden Druckkraft von 1 kg/s ausgelöst. Zum Zeitpunkt des Übergangs von Druck in Schmerz wird die weitere kontinuierliche Drucksteigerung unterbrochen und der erreichte Wert registriert. Gemessen wird in Newton (N) oder in kp/cm<sup>2</sup>. Tender Points mit einer Schmerzangabe bei Druck von  $\leq 4$  kp/cm<sup>2</sup> gelten als positiv. In der Diskriminierung positiver Tender Points wurde nach langjährigen klinischen Erfahrungen an Patienten mit FMS am Institut für Physiotherapie und dem Kompetenzzentrum für Naturheilverfahren der FSU Jena der Cut-off zwischen „normal“ und „pathologisch“ bzw. positiven und negativen Tender Points auf 2 kp/cm<sup>2</sup> anstatt die vom American College of Rheumatology empfohlenen 4 kp/cm<sup>2</sup>, festgelegt. Dies führt in der Konsequenz zu einer stärkeren Diskriminierung von eindeutig druckschmerzhaften Tender Points und klassifiziert dadurch schmerzauffektierte Personen oder nicht behandlungsbedürftige Patienten als Patienten mit FMS im engeren Sinne, das heißt, die Klassifikation eines FMS anhand der Tender Points wird konkretisiert. Die Messungen wurden nach dem Protokoll von Wolfe (Wolfe et al. 1990) an 24 Tender Points durchgeführt. Jeweils bilateral gemessen werden:

- Os occipitale, suboccipital am Muskelansatz
- 2. Rippe, an der Kostochondralverbindung unmittelbar lateral der Verbindung im oberen Teil
- M. trapezius, Pars descendens, an den Ursprüngen oberhalb der Spinascapula nahe der medialen Begrenzung

- M. supraspinatus, Mitte
- M. masseter, Angulus mandibulae
- lange Bizepssehne
- Daumensehne
- Epicondylus radialis, 2 cm distal der Epikondylen
- Glutealregion, im oberen äußeren Quadranten des Gesäßes im anterioren Muskelanteil
- Trochanter major, unterhalb der Trochanterprominenz
- Pes anserinus
- Malleolus medialis

## Anlage 2 - Beschreibung der motorischen Testbatterie

Die motorische Basisdiagnostik (siehe Tabelle 26) stellt einen Teil sequentieller Diagnosestrategien dar. Diese dient in vorliegender Studie der Erfassung motorischer Auffälligkeiten bzw. Insuffizienzen, bedingt durch das globale Schmerzphänomen. Die Diagnostik besteht aus den 4 Fähigkeitsbereichen der Motorik und beinhaltet einfache Übungen zu deren Erfassung (siehe Tabelle 26).

Tab. Überblick zur motorischen Testbatterie

<b>Ausdauer</b>	<b>Koordination</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lauftest (4 Belastungsstufen von jeweils 2 Minuten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ballumgreifen</li> <li>– An der Wand entlang</li> <li>– Achterkreisen</li> <li>– Ballprellen</li> </ul>
<b>Kraft</b>	<b>Beweglichkeit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rumpfaufrichten</li> <li>– Hüftestrecken</li> <li>– Einbeinaufstehen</li> <li>– Schulterwegdrücken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stirn an die Knie</li> <li>– Beinstrecken</li> <li>– Anfersen</li> <li>– Ausschultern an der Wand</li> </ul>

Die Testbatterie wurde von Bös und Wydra erstellt und wird in der Literatur mehrfach beschrieben:

Bös, K., Wydra, G. (1990). DKV-Aktiv-Profil. Köln: Deutsche Krankenversicherung AG.

Bös, K., Wydra, G., Karisch, G. (1992): Gesundheitsförderung durch Bewegung, Spiel und Sport. Erlangen: perimed.

Bös, K., Wydra, G. (2002). Fitness-Basis-Test. Aussagekraft und Praktikabilität eines einfachen, funktionsorientierten motorischen Tests. Gesundheitssport und Sporttherapie 18: 196-201.

Wydra, G. (1996): Problemorientierte Diagnosestrategien im Sport mit Älteren. In H. Denk (Hrsg.), Forschung im Alterssport (78-93). Schorndorf: Hofmann.

Wydra, G. (2000). Eine problemorientierte Diagnosestrategie für die Sporttherapie. In K. Schüle & G. Huber (Hrsg.), Grundlagen der Sporttherapie (91-100). München: Urban & Fischer. (Größe der Datei 128 KB).

Wydra, G., Dusemond, A. (191). Bedarfsanalyse für den Sport mit Dialysepatienten im Saarland. In: Gesundheitssport und Sporttherapie 7(4): 4-6.

Eine spezifische Anwendung fand sie in der Dissertation von Wakel 2003 (Entwicklung und Evaluation eines sporttherapeutischen Programms für Fibromyalgie-Patienten in der stationären Rehabilitation) zur Kontrolle des Bewegungskonzeptes. Innerhalb der geplanten Arbeit sollen jedoch lediglich die Komponenten Kraft, Beweglichkeit und Koordination erfasst. Auf eine Verbesserung der Ausdauerkomponente lässt sich nur bedingt schließen. Im Folgenden sollen nun die einzelnen Tests näher erläutert werden:

### **Koordination**

#### 1. Ballumgreifen

Die Testperson hält im Grätschstand einen Gymnastikball mit einer Hand von vorne und mit der anderen Hand von hinten zwischen den Beinen fest. Es soll anschließend der Ball losgelassen und umgegriffen werden, d.h. die hintere Hand greift nach vorne und die vordere Hand greift nach hinten. Der Ball darf dabei nicht auf den Boden fallen.

#### 2. An der Wand entlang

Die Testperson stützt sich mit beiden Händen gegen die Wand. Die Füße sind etwa 50cm von der Wand entfernt. Es soll nun im Kreuzgang an der Wand entlang gegang-

gen werden. Es beginnen gleichzeitig die rechte Hand und gleichzeitig der linke Fuß. Es folgen die linke Hand und gleichzeitig der rechte Fuß.

### 3. Achterkreisen

Die Testperson beschreibt im seitlichen Stand zu zwei im Abstand einer Keule stehenden Keulen eine Acht um beiden Keulen. Der Proband führt einen Versuch mit offenen und einen Versuch mit geschlossenen Augen durch.

### 4. Balancieren und Ballprellen

Die Testperson soll versuchen, vorwärts über den Balancierbalken zu balancieren und dabei einen Volleyball mit einer Hand zu prellen.

## **Kraft**

### 1. Rumpfaufrichten

Die Testperson versucht, sich aus der Rückenlage aufzurichten. Die Knie sind angewinkelt, und die Arme werden seitlich zum Körper gehalten.

### 2. Hüftestrecken

Die Testperson liegt auf dem Bauch. Die Knie sind angewinkelt. Die Hände sind auf dem Rücken verschränkt. Die Testperson versucht, die Knie 5 Sekunden lang vom Boden abzuheben. Der Kopf bleibt bei der Übungsausführung auf dem Boden.

### 3. Einbeinaufstehen

Die Testperson sitzt auf einem Hocker oder Stuhl (Höhe 47cm) und versucht, mit einem Bein aufzustehen. Die Arme sind dabei vor dem Körper verschränkt. Getestet werden beide Seiten.

### 4. Schulterwegdrücken

Die Testperson stelle sich mit dem Rücken zur Wand. Die Fersen sind dabei 1 ½ Fuß von der Wand entfernt. Gesäß, Rücken und Schulter haben Kontakt mit der Wand. Die Arme sind in Schulterhöhe seitlich angewinkelt. Die Arme werden nun so kräftig nach hinten gezogen, dass die Schulter für mindestens 5 Sekunden keinen Kontakt mehr zur Wand hat.

## **Beweglichkeit**

### 1. Stirn an die Knie

Die Testperson sitzt auf einer Turnbank und versucht, mit der Stirn die Knie zu berühren. Bei adipösen Patienten gilt als Erfolgskriterium das Erreichen der Knie mit den Schultern bei gespreizten Beinen.

### 2. Beinstrecken

Die Testperson hält im Sitzen einen Fuß mit beiden Händen fest und versucht, das Bein mindestens 5 Sekunden lang durchzudrücken. Es werden beide Seiten getestet.

### 3. Anfersen

Die Testperson versucht, im Liegen die Ferse mit der Hand an das Gesäß zu ziehen. Es werden beide Seiten getestet.

### 4. Ausschultern an der Wand

Die Testperson steht mit dem Rücken zur Wand, wobei die Fersen 1 ½ Fuß von der Wand entfernt sind. Gesäß, Rücken und Schulter haben Kontakt mit der Wand. Es wird versucht, die Hände mit gestreckten Armen über Kopf an die Wand zu führen.

## **Anlage 3 - Literaturverzeichnis**

1. Alfano GP, Taylor AG, Foresman PA, Dunkl PR, McConnell GG, Conaway MR, Gillies GT (2001). Static magnetic fields for the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Altern Comlement Medicine* 7(1): 53-64.
2. Thomas AW, Graham K, Prato FS, McKay J, Forster PM, Moulin DE, Chari S (2007). A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial using a low frequency magnetic field in the treatment of musculoskeletal chronic pain. *Pain Research Management* 12(4): 249-258.
3. Thomas AW, White KP, Drost DJ, Cook CM, Prato FS (2001). A comparison of rheumatoid arthritis and fibromyalgia patients and healthy controls exposed to a pulsed (200 µT) magnetic field: effects on normal standing balance. *Neuroscience Letters* 309: 17-20.
4. Ushakov AA, Belokopytov AP, Kazantsev II, Vasil'ev DR, Sachkov AV, Eskin AE, Zemlianaia MV (1995). The use of high-intensity pulsed magnetotherapy in inju-

ries and diseases of the locomotor apparatus and peripheral nervous systems.

Voenno-meditsinskiĭ zhurnal (2): p. 42-43.

5. Wentraub MI, Cole SP (2004). Pulsed magnetic field therapy in refractory neuropathic pain secondary to peripheral neuropathy: electrodiagnostic parameters-pilot study. *Neurorehabil Neural Repair* 18(1): pp. 42-46.
6. Foley-Nolan D, Barry C, Coughlan RJ, O'Connor P, Roden D (1990). Pulsed high frequency (27MHz) electromagnetic therapy for persistent neck pain. A double blind, placebo-controlled study of 20 patients. *Orthopedics* 13(4): p. 445-451.
7. Bosi E, Conti M, Vermigli C, Cazzetta G, Peretti E, Cordoni Mc, Galimberti G, Scionti L (2005). Effectiveness of frequency-modulated electromagnetic neural stimulation in the treatment of painful diabetic neuropathy; *Diabetologia*. 48(5): pp. 817-823.

11.1.4 Protokolle zur Durchführung

**Probandenakte zum Promotionsthema:**

**Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation auf das Schmerzverhalten und die motorischen Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom**

Gruppe: ..... Lfd.-Nr.: .....

Name: ..... Vorname: .....

Codierung: ..... Alter: .....

Größe: ..... Gewicht: ..... BMI: .....

Fühlen sie sich am heutigen Tag in der Lage an der Studie teilzunehmen. **JA / NEIN**

Baseline (Kontrollzeitpunkt 0)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

Serie-Applikationsfrequenz							
Woche	Datum	GKA	LKA	Woche	Datum	GKA	LKA
1				7			
2				8			
3				9			
4				10			
5				11			
6				12			

Serie (Kontrollzeitpunkt 1)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

Follow up (Kontrollzeitpunkt 2)					
Datum	Fragebogen		Datum	Motorischer Test	
	SF 36			Koordination	
	BDI			Kraft	
	FIQ			Beweglichkeit	
	VAS				

<b>Motorische Testbatterie</b>
--------------------------------

Gruppe: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

<b>Baseline (Kontrollzeitpunkt 0)</b>		
Datum		
Test erfolgreich	ja	nein
<b>Koordination</b>		
Ballumgreifen		
An der Wand entlang		
Achterkreisen (mit offenen Augen)		
Achterkreisen (mit geschlossenen Augen)		
Ballprellen und Balancieren		
<b>Beweglichkeit</b>		
Stirn an die Knie		
Beinstrecken		
Anfersen		
Ausschultern an der Wand		
<b>Kraft</b>		
Rumpfaufrichten		
Hüftstrecken		
Einbeinaufstehen links		
Einbeinaufstehen rechts		
Schulterstrecken		

<b>Serie (Kontrollzeitpunkt 1)</b>		
Datum		
Test erfolgreich	ja	nein
<b>Koordination</b>		
Ballumgreifen		
an der Wand entlang		
Achterkreisen (mit offenen Augen)		
Achterkreisen (mit geschlossenen Augen)		
Ballprellen und Balancieren		
<b>Beweglichkeit</b>		
Stirn an die Knie		
Beinstrecken		
Anfersen		
Ausschultern an der Wand		
<b>Kraft</b>		
Rumpfaufrichten		
Hüftstrecken		
Einbeinaufstehen links		
Einbeinaufstehen rechts		
Schulterstrecken		

<b>Follow up (Kontrollzeitpunkt 2)</b>		
Datum		
Test erfolgreich	ja	nein
<b>Koordination</b>		
Ballumgreifen		
an der Wand entlang		
Achterkreisen (mit offenen Augen)		
Achterkreisen (mit geschlossenen Augen)		
Ballprellen und Balancieren		
<b>Beweglichkeit</b>		
Stirn an die Knie		
Beinstrecken		
Anfersen		
Ausschultern an der Wand		
<b>Kraft</b>		
Rumpfaufrichten		
Hüftstrecken		
Einbeinaufstehen links		
Einbeinaufstehen rechts		
Schulterstrecken		

**Beck-Depressions-Inventar (BDI)**

Lesen Sie bitte zunächst alle Aussagen des Abschnittes A und umranden Sie **nur** diejenige Aussage mit einem , welche am ehesten auf Sie zutrifft. In den folgenden Abschnitten B, C, D usw. gehen Sie bitte in gleicher Weise vor.

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 0 | A  | 1 | Ich habe das Gefühl, dass mir etwas Schlimmes zustoßen könnte.                                 |
| 1 | Ich bin nicht traurig.   | 2 | Ich glaube, dass das Schicksal mich straft oder strafen wird.                                  |
| 2 | Ich bin schwermütig und traurig.   | 3 | Ich fühle, dass ich solche Schicksalsschläge verdiene.   |
| 2 | Ich bin dauernd schwermütig oder traurig und kann aus dieser Stimmung nicht herauskommen.                | 3 | Ich wünsche mir, dass ich bestraft werde.  |
| 2 | Ich bin so traurig und unglücklich, dass es mich quält.  |   | G  |
| 3 | Ich bin so traurig und unglücklich, dass ich es nicht mehr ausschalten kann.                             | 0 | Ich bin mit mir nicht unzufrieden.   |
|   | B  | 1 | Ich bin von mir enttäuscht.  |
| 0 | Ich sehe nicht besonders ängstlich oder mutlos in die Zukunft.   | 1 | Ich kann mich selbst nicht leiden.   |
| 1 | Ich sehe mutlos in die Zukunft.  | 2 | Ich ekele mich vor mir selbst.   |
| 2 | Ich glaube, ich habe nichts mehr zu erwarten.  | 3 | Ich hasse mich.  |
| 2 | Ich fürchte, ich werde aus meinen Schwierigkeiten nicht mehr herauskommen.                               |   | H  |
| 3 | Ich glaube, dass meine Zukunft hoffnungslos ist und die Dinge sich nicht zum Besseren wenden können.     | 0 | Ich meine nicht, dass ich schlechter bin, als sonst irgendjemand.                              |
|   | C  | 1 | Ich bin sehr kritisch was meine Schwächen oder Fehler angeht.                                  |
| 0 | Ich fühle mich nicht als Versager.   | 2 | Ich mache mir Vorwürfe bei allem, was schief geht.   |
| 1 | Ich glaube, ich habe öfter versagt, als die meisten anderen Menschen.                                    | 3 | Ich glaube, dass ich viele schlimme Fehler habe.   |
| 2 | Ich glaube, ich habe in meinem Leben wenig geschafft, was sich gelohnt hätte oder was von Bedeutung ist. |   | I  |
| 2 | Wenn ich auf mein Leben zurückblicke, sehe ich eine Menge Fehlschläge.                                   | 0 | Ich käme nicht auf die Idee, mir selbst etwas anzutun.   |
| 3 | Ich glaube, ich bin ein völliger Versager (als Vater, Mutter, Ehemann, Ehefrau)                          | 1 | Ich denke manchmal daran, mit etwas anzutun, aber ich bräuchte es nicht fertig.                |
|   | D  | 2 | Ich glaube, es wäre besser, wenn ich tot wäre.   |
| 0 | Ich bin nicht unzufrieden.   | 2 | Ich habe bestimmte Vorstellungen, wie man Selbstmord verübt.                                   |
| 1 | Ich fühle mich meist gelangweilt.  | 2 | Ich glaube, meine Familie wäre besser dran, wenn ich tot wäre.                                 |
| 2 | Ich kann mich nicht mehr so freuen wie früher.   | 3 | Ich würde mich umbringen, wenn ich es könnte.  |
| 2 | Mich kann nichts mehr befriedigen.   |   | J  |
| 3 | Ich bin mit allem unzufrieden.   | 0 | Ich weine nicht öfter, als früher.   |
|   | E  | 1 | Ich weine häufiger, als früher.  |
| 0 | Ich habe keine besonderen Schuldgefühle.   | 2 | Ich weine jetzt dauernd. Ich kann auch nicht aufhören zu weinen.                               |
| 1 | Ich habe oft das Gefühl, dass ich schlecht oder wertlos bin.   | 3 | Früher konnte ich weinen, aber jetzt hab ich keine Tränen mehr, selbst wenn ich weinen möchte. |
| 2 | Ich habe oft ziemliche Schuldgefühle.  |   | K  |
| 2 | Ich habe dauernd das Gefühl, schlecht und wertlos zu sein.   | 0 | Ich bin nicht reizbarer als früher.  |
| 3 | Ich glaube, dass ich ein sehr schlechter, wertloser Mensch bin.  | 1 | Ich werde leichter ungeduldig oder gereizt als früher.   |
|   | F  | 2 | Ich bin dauernd gereizt.   |
| 0 | Ich habe nicht das Gefühl, vom Schicksal gestraft zu sein.   | 3 | Was mich sonst geärgert hat, regt mich nun schon nicht mehr auf.                               |
|   |  |   | L  |
|   |  | 0 | Ich habe das Interesse an anderen Menschen nicht verloren.                                     |

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Mich interessieren andere Menschen weniger als früher.  | 2 | Ich bin mit dem beschäftigt, wie es mir geht und was ich fühle, dass ich kaum an etwas anderes denken kann. |
| 2 | Ich kümmere mich kaum noch um andere Menschen und dann wenig für sie empfinden.                   | 3 | Ich bin vollkommen damit beschäftigt, zu beobachten, wie ich mich fühle.                                    |
| 3 | Ich habe mein Interesse an anderen Menschen verloren und kümmere mich nicht mehr um sie.          |   |   |
|   | <b>M</b>  |   | <b>U</b>  |
| 0 | Ich bin so entschlossen wie immer.  | 0 | Ich kann in letzter Zeit keine Veränderung in meinem Sexuellen Interesse feststellen.                       |
| 1 | Ich bin unsicherer geworden und versuche, Entschlüsse aufzuschieben.                              | 1 | Ich habe weniger sexuelles Verlangen als früher.  |
| 2 | Ich kann mich ohne fremde Hilfe nicht mehr entscheiden.   | 2 | Ich habe kaum noch sexuelles Verlangen.   |
| 3 | Ich kann überhaupt keine Entschlüsse mehr fassen.   | 3 | Ich habe gar kein Verlangen mehr nach sexueller Betätigung.   |
|   | <b>N</b>  |   |   |
| 0 | Ich finde, dass ich nicht schlechter aussehe wie früher.  |   |   |
| 1 | Es bekümmert mich, dass ich alt oder unattraktiv aussehe.   |   |   |
| 2 | Ich spüre, dass ich mich in meinem Aussehen dauernd ändere und dadurch immer unattraktiver werde. |   |   |
| 3 | Ich glaube, dass ich hässlich oder abstoßend aussehe.   |   |   |
|   | <b>O</b>  |   |   |
| 0 | Ich kann so gut arbeiten wie immer.   |   |   |
| 1 | Ich muss mir einen Ruck geben, bevor ich etwas anfangen kann.                                     |   |   |
| 1 | Ich arbeite nicht mehr so gut wie früher.   |   |   |
| 2 | Ich muss mich geradezu zwingen, etwas zu tun.   |   |   |
| 3 | Ich kann gar nichts mehr tun.   |   |   |
|   | <b>P</b>  |   |   |
| 0 | Ich schlafe so gut wie immer.   |   |   |
| 1 | ICH wache neuerdings morgens unausgeruht auf.   |   |   |
| 2 | Ich wache immer eine bis 2 Stunden früher auf und schlafe schlecht wieder ein.                    |   |   |
|   | <b>Q</b>  |   |   |
| 0 | Ich ermüde nicht eher als früher.   |   |   |
| 1 | Ich bin leichter ermüdet als früher.  |   |   |
| 2 | Schon die geringste Anstrengung ermüdet mich.   |   |   |
| 3 | Ich bin zu müde, um irgendetwas zu tun.   |   |   |
|   | <b>S</b>  |   |   |
| 0 | Ich habe in letzter Zeit kaum abgenommen.   |   |   |
| 1 | Ich habe mehr als 5 Pfund verloren.   |   |   |
| 2 | Ich habe mehr als 10 Pfund verloren.  |   |   |
| 3 | Ich habe mehr als 15 Pfund verloren.  |   |   |
|   | <b>T</b>  |   |   |
| 0 | Ich besorge mich um meine Gesundheit nicht mehr als gewöhnlich.                                   |   |   |
| 1 | Ich besorge mich um Schmerzen, Magendrücken, Verstopfung oder andere körperliche Beschwerden.     |   |   |

## Short Form 36 (SF-36)



Datum: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

# **SF - 36**

(deutsche Version 2.0)

Untersucher: |\_\_\_\_\_|

---

### Fragebogen zum Gesundheitszustand

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 zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, in dem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

---

1. Wir würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?  
**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Ausgezeichnet: ..... | 1 |
| Sehr gut: .....      | 2 |
| Gut: .....           | 3 |
| Weniger gut: .....   | 4 |
| Schlecht: .....      | 5 |

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?  
**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

- |  |   |
|--|---|
| Derzeit viel besser als vor einem Jahr: .....      | 1 |
| Derzeit etwas besser als vor einem Jahr: .....     | 2 |
| Etwa so wie vor einem Jahr: .....                  | 3 |
| Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr: ..... | 4 |
| Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr: .....  | 5 |

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?  
Wenn ja, wie stark?  
**(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an!)**

TÄTIGKEITEN	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a) anstrengende Tätigkeiten, z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
b) mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c) Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
d) mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e) einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f) sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g) mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h) mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
i) eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
j) sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den **vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause? **(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an!)**

SCHWIERIGKEITEN	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2	3	4	5
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2	3	4	5
c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2	3	4	5
d) Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. Ich musste mich besonders anstrengen)	1	2	3	4	5

5. Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen 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)?

**(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an!)**

SCHWIERIGKEITEN	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2	3	4	5
b) ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2	3	4	5
c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2	3	4	5

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme **in den vergangenen 4 Wochen** Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunde, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

- Überhaupt nicht: ..... 1
- Etwas: ..... 2
- Mäßig: ..... 3
- Ziemlich: ..... 4
- Sehr: ..... 5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen **in den vergangenen 4 Wochen?**

**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

- Ich hatte keine Schmerzen: ..... 1
- Sehr leicht: ..... 2
- Leicht: ..... 3
- Mäßig: ..... 4
- Stark: ..... 5
- Sehr stark: ..... 6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltags-tätigkeit zu Hause und im Beruf behindert?

**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

- 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 den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht!) Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...

**(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)**

BEFINDEN	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a) ...voller Schwung	1	2	3	4	5
b) ...sehr nervös	1	2	3	4	5
c) ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte	1	2	3	4	5
d) ...ruhig und gelassen	1	2	3	4	5
e) ...voller Energie	1	2	3	4	5
f) ... entmutigt und traurig	1	2	3	4	5
g) ...erschöpft	1	2	3	4	5
h) ...glücklich	1	2	3	4	5
i) ...müde	1	2	3	4	5

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?

**(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an!)**

Immer: ..... 1

Meistens: ..... 2

Manchmal: ..... 3

Selten: ..... 4

Nie: ..... 5

11. Inwieweit trifft **jede** der folgenden Aussagen auf Sie zu?

**(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an!)**

AUSSAGEN	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a) Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b) Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5

c) Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	1	2	3	4	5
d) Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit.	1	2	3	4	5

## Fibromyalgia Impact Questionnaire

### FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ)

Name: \_\_\_\_\_ Datum: //

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

#### Waren Sie in der Lage:

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

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

0    1    2    3    4    5    6    7

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

0    1    2    3    4    5    6    7

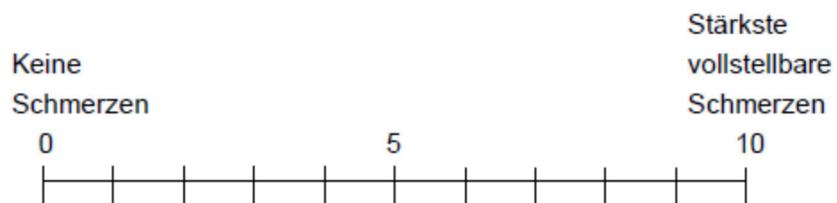
### FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ) Seite 2



### Visuelle Analogskala (VAS)

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Codenummer: \_\_\_\_\_

„Bitte tragen Sie auf unten stehendem Balken durch einen Strich ein, wieviel Schmerzen Sie jetzt empfinden“



Wird vom Testleiter ausgefüllt: \_\_\_\_\_ cm

**Messprotokoll zur dolorimetrischen Untersuchung**

Codenummer: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Zur Erinnerung: Drucksteigerung ca. 0,2 kg pro Sekunde, jeden Punkt erst rechts, dann links messen, Punkte 1-10 in Rückenlage, Punkte 11-18 im Sitzen.

Nr.	Druckpunkte	rechts	links
1	Unterer Nackenbereich C5 – C7		
2	Knochenknorpelgrenze der 2. Rippe		
3	Epicondylus lateralis		
4	Fat pad {Knie}		
5	Trochanter major		
6	Hinterkopf		
7	M. trapezius in der Mitte des oberen Trapezrandes		
8	M. Supraspinatus		
9	Oberes inneres Quadrat der Regio glutea		
Summe der Punkte 1 – 18			
Endnote			

Auswertung: Summe der Punkte 1-9 (rechts und links) dividiert durch 18.

## 11.2 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. Christine Uhlemann für die Überlassung des Themas und die energische Konsequenz, mit der sie den Beginn begleitete. Leider verstarb sie viel zu früh.

Im gleichen Atemzug möchte ich Frau Prof. Dr. Johanna Hübscher danken, die einen großen Anteil an meinem Werdegang hat und ihren Ehrgeiz und ihre Energie immer direkt an mich übertrug.

Für die Unterstützung im Bereich der Akquise, Patientenbetreuung und Dokumentation danke ich meinen ehemaligen Studienkollegen Anja Zinserling, Thomas Ohme und Sören Werner sowie Frau Dorith Loth vom Kompetenzzentrum Naturheilverfahren, die immer ein offenes Ohr für mich hatte.

Vor der akademischen Laufbahn standen jedoch meine Eltern Uwe und Karin Bartsch, von denen ich Disziplin und Ehrgeiz erben durfte und die mich zu dem Menschen gemacht haben, der ich heute bin.

### 11.3 Lebenslauf

#### **Persönliche Daten**

Name: Benno Bartsch  
Geburtsdatum: 25.11.1983  
Geburtsort: Wolgast  
Familienstand: ledig

#### **Schulbildung**

1994 – 2003 Gymnasium Heringsdorf mit Abschluss Abitur

#### **Berufsausbildung- und Tätigkeit**

08/2003 – 05/2004 Zivildienst bei der Turn- und Sportgemeinschaft Bergedorf e.V.

#### Studium

10/2004 – 04/2008 Studium der Sportwissenschaft an der FSU Jena  
Abschluss: Diplom-Sportwissenschaftler Prävention/ Rehabilitation

#### Promotionsarbeit

Klinische Studie des Lehrstuhls für Sportmedizin, in Zusammenarbeit mit dem Kompetenzzentrum Naturheilverfahren der FSU Jena, Titel:

„Prospektive randomisierte doppelblind placebokontrollierte klinische Interventionsstudie zum Einfluss einer Magnetresonanzstimulation auf das Schmerzverhalten und die motorische Grundbeanspruchungsformen sowie auf die Befindlichkeit und Lebensqualität bei Patienten mit einem Fibromyalgiesyndrom“

#### Berufliche Tätigkeit

seit 01/2013 – Sportlicher Leiter, clever fit GmbH

#### **Weitere Tätigkeiten und Kenntnisse**

Mai 2010 Zulassung als Heilpraktiker

#### 11.4 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, Benno Bartsch, dass mir die Promotionsordnung der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften der Friedrich Schiller Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich keine Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die in Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe,

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe und

ich versichere, nach bestem Gewissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Benno Bartsch

Jena, den 28.06.2013