

Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen

Kliniken Essen-Mitte
Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin

**Randomisierte kontrollierte Pilotstudie:
Quantitative Sensorische Testung bei Patienten mit
chronischen Nackenschmerzen vor und nach
Anwendung einer Wärmeauflage**

I n a u g u r a l – D i s s e r t a t i o n

zur

Erlangung des Doktorgrades der Medizin
durch die Medizinische Fakultät
der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Christian Baumgarten
aus Berlin

2019

Diese Dissertation wird über DuEPublico, dem Dokumenten- und Publikationsserver der Universität Duisburg-Essen, zur Verfügung gestellt und liegt auch als Print-Version vor.

DOI: 10.17185/duepublico/71349

URN: urn:nbn:de:hbz:464-20200609-114938-8

Alle Rechte vorbehalten.

Dekan: Herr Univ.-Prof. Dr. med. J. Buer

1.Gutachter: Herr Prof. Dr. med. G. Dobos

2.Gutachter: Frau Univ.-Prof. Dr. U. Bingel

Tag der mündlichen Prüfung: 30. Januar 2020

Publikation

Cramer H, Baumgarten C, Choi K, Lauche R, Saha FJ, Musial F, Dobos G.

Thermotherapy self-treatment for neck pain relief – a randomized controlled trial.

Eur J Integr Med. 2012; 4(4), E371-E378.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	8
1.1 Terminologie und Definition.....	8
1.2 Anatomie Rücken- und Nackenmuskulatur.....	9
1.3 Epidemiologie.....	10
1.4 Ätiologie und Klinik.....	11
1.5 Therapiemöglichkeiten.....	12
1.6 Physiologie Somatosensorik.....	15
1.6.1 Mechanozeption.....	15
1.6.2 Nozizeption.....	17
1.6.2.1 Definition Schmerz.....	17
1.6.2.2 Schmerzeinteilung.....	18
1.6.2.3 Transduktionsmechanismen in Nozizeptoren.....	18
1.6.2.4 Schmerzorganisation.....	19
1.6.3 Thermozeption.....	21
1.7 Stand der Forschung.....	22
1.8 Fragestellung und Zielsetzung.....	25
2 Methoden	27
2.1 Studiendesign.....	27
2.2 Messmethoden und Messzeitpunkte.....	28
2.2.1 Visuelle Analogskala (VAS).....	28
2.2.2 Schmerztagebuch.....	28
2.2.3 Neck Disability Index (NDI).....	29
2.2.4 Short Form 36 Health Survey (SF-36).....	29
2.2.5 Messungen der sensorischen Schwellenwerte.....	30
2.2.5.1 Schwelle für Berührungsempfinden.....	30

2.2.5.2 Schwelle für Druckschmerz.....	31
2.2.5.3 Schwelle für Vibrationsempfinden.....	32
2.2.6 Körperschema.....	33
2.2.7 Abschlussfragebogen.....	34
2.3 Patienten.....	35
2.3.1 Rekrutierung.....	35
2.3.2 Einschlusskriterien.....	36
2.3.3 Ausschlusskriterien.....	36
2.4 Versuchsdurchführung.....	37
2.4.1 Aufnahme in die Studie und Einwilligung.....	37
2.4.2 Randomisierung.....	37
2.4.3 Messorte- und Zeitpunkte.....	38
2.4.4 Interventionen.....	40
2.4.4.1 Wärmetherapiegruppe.....	40
2.4.4.2 Wartekontrollgruppe.....	41
2.5 Zielparameter und Statistik.....	41
3 Ergebnisse.....	43
3.1 Studienpopulation.....	43
3.1.1 Rekrutierung.....	43
3.1.2 Baseline-Daten.....	44
3.1.2.1 Soziodemographie.....	44
3.1.2.2 HWS-Parameter und Fragebögen.....	44
3.2 Primärer Zielparameter.....	46
3.2.1 Schmerzintensität VAS.....	46
3.3 Sekundäre Zielparameter.....	46
3.3.1 Neck disability Index (NDI).....	46

3.3.2 SF-36.....	47
3.3.2.1 SF-36 Subskalen.....	47
3.3.2.2 SF-36 Summenskalen.....	48
3.3.3 Schmerztagebuch.....	49
3.3.4 Veränderung der Gesundheit und des Wohlbefindens.....	50
3.3.5 Zusätzliche Behandlungen.....	51
3.3.6 Sicherheit.....	51
3.3.7 Sensorische Schwellenwerte.....	51
4 Diskussion.....	54
4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	54
4.2 Studiendesign.....	55
4.2.1 Stärken der Studie.....	55
4.2.2 Schwächen der Studie.....	55
4.3 Studienpopulation.....	56
4.4 Messinstrumente.....	57
4.4.1 VAS.....	57
4.4.2 NDI.....	57
4.4.3 SF-36.....	58
4.5 Schmerzintensität, Veränderung der Gesundheit und des Wohlbefindens..	58
4.6 Sensorische Schwellenwerte.....	59
4.7 Schlussfolgerung und Ausblick.....	60
5 Zusammenfassung.....	62
6 Literaturverzeichnis.....	63
7 Abkürzungsverzeichnis.....	77
8 Tabellenverzeichnis.....	78
9 Abbildungsverzeichnis.....	79

10 Danksagung.....	80
11 Lebenslauf.....	81

1 Einleitung

1.1 Terminologie und Definition

Schmerzen im Bereich des Nackens gehören zu den häufigsten Erkrankungen weltweit, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen. Eine international gültige Definition hat sich bislang aber noch nicht etablieren können. Die „International Association for the Study of Pain (IASP)“ grenzt den Begriff Nackenschmerz als Schmerz in dem Gebiet ein, das nach oben durch die Linea nuchalis superior, nach unten durch den ersten Brustwirbel und seitlich durch die schultergelenksnahen Ansätze des Musculus trapezius begrenzt wird (Merskey und Bogduk 1994). Die Neck Pain Task Force stellt anatomisch die Region zwischen Linea nuchalis superior, den beiden Spinae scapulae und dem dritten Thorakalwirbel in den Vordergrund (Guzman et al. 2008).

Neben der anatomischen Einteilung spielt weiterhin die Beschwerdedauer eine wichtige Rolle. Bis maximal 4 Wochen werden als akute, 4 bis 12 Wochen als subakute und mehr als 12 Wochen als chronische Schmerzen bezeichnet (Jensen und Harms-Ringdahl 2007). Eine ähnliche Unterteilung geben auch die aktuellen nationalen Leitlinien zum Thema Nackenschmerz aus dem Jahre 2016 wieder. Hier werden Schmerzen als akut definiert, wenn sie nicht länger als 3 Wochen anhalten, als subakut in einem Zeitraum von 4-12 Wochen bestehend und als chronisch ab einer Schmerzdauer von mehr als 12 Wochen (DEGAM 2016).

Die Neck Pain Task Force empfiehlt eine weitere Unterteilung des Nackenschmerzes. Dabei spielen der Schweregrad der Klinik sowie pathologische Veränderungen eine entscheidende Rolle (Guzman et al. 2008):

Grad I: Keine Anzeichen schwerwiegender struktureller Pathologien, kaum Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens

Grad II: Keine Anzeichen schwerwiegender struktureller Pathologien, aber Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens

Grad III: Keine Anzeichen schwerwiegender struktureller Pathologien, aber neurologische Zeichen (gestörte Reflexe, Schwäche oder sensorische Defizite)

1.2 Anatomie Rücken- und Nackenmuskulatur

Zu den Muskeln des Rückenbereiches zählt man die oberflächlich eingewanderte und die tiefer gelegene autochthone Muskulatur. Erstere kann man wiederum in die spinohumerale- und spinokostale Muskulatur unterteilen (Schiebler 2005, S. 202).

Zur spinohumeralen Muskulatur gehören der Musculus latissimus dorsi, der Musculus trapezius, die Musculi rhomboidei minores und majores sowie der Musculus levator scapulae.

Der Musculus serratus posterior superior et inferior bilden zusammen die spinokostale Muskulatur.

Die autochthone Muskulatur wird in einen medialen- und lateralen Strang unterteilt und hat vor allem haltende Funktion.

Bei den Muskeln des Nackens wird ein Schichtbau angedeutet, wobei die Schichten nicht in sich geschlossen sind (Schiebler 2005, S.208).

Die oberflächliche Schicht umfasst eingewanderte- und autochthone Muskeln. Hierzu zählen der Musculus trapezius, die Musculi splenius cervicis et capitis, die Musculi semispinalis cervicis et capitis und die Musculi longissimus cervicis et capitis.

Die tiefen kurzen Nackenmuskeln gehören alle zur autochthonen Rückenmuskulatur und umfassen die Musculi rectus capitis posterior major et minor sowie die Musculi obliquus capitis superior et inferior. Sie sind vor allem für die Feinsteuerung der Bewegung in den Kopfgelenken verantwortlich.

In vielen Studien werden vor allem Veränderungen des Musculus trapezius für das Auftreten von chronischen Nackenschmerzen verantwortlich gemacht.

Möglicherweise scheinen aber auch die anderen Muskeln ursächlich für die Beschwerdesymptomatik zu sein (Andersen et al. 2011).

1.3 Epidemiologie

Nackenschmerz stellt ein weltweit gesundheitliches Problem dar (Hogg-Johnson et al. 2008). Die Ein-Jahres Prävalenz von Nackenschmerz in der Welt wird sehr unterschiedlich beschrieben. So liegt sie in Nordeuropa (Skandinavien) bei 36%, in Europa allgemein bei 26% und in Asien bei 13% (Fejer et al. 2006). Eine groß durchgeführte Umfrage zu Nackenschmerz in Spanien aus dem Jahre 2011 zeigte eine 12-Monats-Prävalenz von 19,5 % (Fernández-de-las-Peñas et al. 2011). Die meisten Studien gehen von einer Ein-Jahres Prävalenz von 30 bis 50% aus (Hogg-Johnson et al. 2008). Die Lebenszeitprävalenz wird in der erwachsenen Population weltweit mit 48,5% angegeben (Fejer et al. 2006). Während die meisten Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen innerhalb von Wochen wieder genesen, tritt der chronische Nackenschmerz bei 14% der Bevölkerung auf (Binder 2007).

Es wird weiterhin berichtet, dass Frauen häufiger und stärker unter Beschwerden im Bereich des Nackens leiden als Männer (Bovim et al. 1994, Hogg-Johnson et al. 2008, Fernández-de-las-Peñas et al. 2011). Ein Review aus dem Jahre 2012 widerlegte die meist bestehende Meinung, dass Rückenschmerzen mit dem Alter zunehmen. Sie scheinen bei > 60 –Jährigen nicht häufiger zu sein als bei Menschen mittleren Alters (Fejer und Leboeuf 2012). Die Prävalenz ist ebenfalls bei Erwerbstätigen höher als bei Menschen, die keinen Beruf ausüben (Hogg-Johnson et al. 2008; Hoy et al. 2010). Berufsbezogen sind Büroangestellte und Angestellte im Gesundheitswesen am häufigsten betroffen (Côté et al. 2008). Vor allem die unphysiologische Körperhaltung während der Arbeit stellt die Hauptursache für die Beschwerden dar.

Neben diesen personenbezogenen Auswirkungen ergeben sich häufig auch hohe Kosten für das Gesundheitssystem (Holmberg und Thelin 2006; Côté et al. 2001), wie Kosten durch Arbeitsausfälle oder Frühberentung. So beliefen sich die Kosten aufgrund von Nackenschmerzen in den Niederlanden 1996 auf 686 Millionen Gulden und die Zahl der Krankheitstage auf 1,4 Millionen (Borghouts et al. 1999). Für Deutschland gibt das statistische Bundesamt für die Diagnose ICD 10, M.45-M.54, also Dorsopathien, direkte Behandlungskosten in Höhe von 10,9 Milliarden Euro für das Jahr 2015 an (Statistisches Bundesamt 2017).

1.4 Ätiologie und Klinik

Die Ätiologie chronischer Nackenschmerzen ist sehr komplex und vielseitig. Die genaue Ursache kann oft nicht geklärt werden. Degenerative zervikale Veränderungen werden häufig für die Entstehung von Nackenschmerzen verantwortlich gemacht (Hurwitz et al. 2009). Vergleichsstudien zeigen wiederum keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Degeneration und Intensität von Schmerzen (Nordin et al. 2008).

Mechanische Faktoren für das Auftreten von Nackenschmerzen werden ebenfalls oft diskutiert. Durch Verkrampfung der Muskulatur, z.B. durch haltungsbedingte Funktionsstörung (Binder 2007), werden Durchblutung und Stoffwechsel behindert und es kommt neben Schmerzen im betroffenen Areal zu teilweise starken Bewegungseinschränkungen (Steifigkeit), welche die Lebensqualität der Menschen stark einschränkt (Hagberg und Wegman 1987; Westgaard et al. 1993). Weiterhin wird durch Schmerzen in der Nackenregion eine weitere Anspannung der angrenzenden Muskulatur begünstigt (Judin 2009). Fehlhaltungen durch falsches und ausdauerndes Sitzen, z.B. am Schreibtisch oder am PC, fördern Muskelverspannungen und haben einen hohen Stellenwert für das Auftreten von Nackenschmerzen (Ariëns et al. 2001; Jun et al. 2017). Eine Kohortenstudie aus Kanada beschreibt sogar einen Zusammenhang von Verletzungen des Nackens durch eine Autokollision und der Manifestation von unangenehmen Nackenschmerzen (Nolet et al. 2010).

Bekannt sind weiterhin eine Vielzahl von Risikofaktoren für das Auftreten von Schmerzen im Schulter- und Nackenbereich.

Stoffwechselerkrankungen stellen einen Risikofaktor dar. So wird für Menschen mit einem metabolischen Syndrom eine erhöhte Prävalenz für das Auftreten von Nackenschmerzen beschrieben (Mäntyselkä et al. 2010). Vor allem Diabetes mellitus sowie Hyperlipidämie scheinen hierbei von Bedeutung zu sein (Pico-Espinosa et al. 2017). Rauchen beeinflusst ebenfalls negativ den Verlauf der Erkrankung (McLean et al. 2010).

Auch genetische Faktoren scheinen eine Rolle zu spielen. So zeigte eine Studie an weiblichen Zwillingen einen Zusammenhang zwischen Genetik und Nackenschmerzen auf (MacGregor et al. 2004).

Der soziale Status eines Menschen scheint ebenfalls relevant für das Auftreten von Nackenschmerzen zu sein. Negativ scheint sich hierbei das männliche Geschlecht in Kombination mit einem niedrigem Einkommen auszuwirken (Palmlöf et al. 2012).

Des Öfteren sind Schmerzen in der Nackengegend aber auch auf seelische Probleme, Angst oder Stress zurückzuführen. Nackenschmerz, Angst und Depression zeigen nicht selten eine hohe Kohärenz und sollten somit bei der Behandlung von Patienten berücksichtigt werden (Blozik et al. 2009). Passend dazu stellte ein Review zur Feststellung von Risikofaktoren für das Auftreten von Nackenschmerzen aus dem Jahre 2017 psychosoziale Komponenten, wie depressive Stimmung und hohen Rollenkonflikt, in den Vordergrund (Kim et al. 2017). Einschneidende Lebenserfahrungen scheinen ebenfalls das Auftreten von Nacken- und Schulterschmerzen zu beeinflussen (Skillgate et al. 2007).

1.5 Therapiemöglichkeiten

Es gibt eine Vielzahl an Möglichkeiten zur Behandlung von Nackenschmerzen, die sowohl der Schulmedizin als auch der komplementären und alternativen Medizin (CAM) zugeordnet sind.

Viele schulmedizinische Behandlungsverfahren sind unzureichend untersucht und es mangelt an Evidenz. In der Mehrzahl der Fälle konsultieren Patienten mit chronischen Nackenschmerzen Hausärzte, Chiropraktiker oder Masseur (Wolsko et al. 2003). Hausärzte behandeln chronische Nackenschmerzen am häufigsten mit Medikamenten, Überweisung an einen Physiotherapeuten oder mit Thermotherapie. Die deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) hat im Jahre 2016 Leitlinien für die Therapie von spezifischen und unspezifischen Nackenschmerzen erarbeitet. Während bei der akuten Form der unspezifischen Schmerzen im Nacken NSAR und/oder

Paracetamol sowie Bewegung zur Anwendung kommen sollen, stehen bei der chronischen Form unterschiedliche Formen der Krankengymnastik, postisometrische Relaxation, Muskelkräftigung sowie Akupunktur im Vordergrund der Behandlung (DEGAM Leitlinien 2016).

Therapieoptionen der komplementären und alternativen Medizin spielen bei der Behandlung von Menschen mit chronischem Schmerzsyndrom eine entscheidende Rolle (Eisenberg et al. 2001; Astin 1998) und scheinen von zunehmenden Interesse zu sein (Thomas et al. 2016). Ein Review aus dem Jahre 2012 zeigte die Bedeutung und den Stellenwert der Behandlungsmethoden der CAM für Nacken -und Rückenschmerzen (Furlan et al. 2012). Allein in den letzten 50 Jahren wird eine stetig zunehmende Benutzung von Behandlungsmöglichkeiten der CAM beschrieben (Kessler et al. 2001). Ein hoher Anteil der Einwohner Deutschlands, 40-62 % der Bevölkerung, hat mindestens eine Behandlungsform der CAM in den letzten Jahren in Anspruch genommen (Linde et al. 2014). Praktiker der CAM propagieren den ganzheitlichen, individuellen und verstärkenden Charakter der CAM (Fleming et al. 2007). Für Patienten scheint diese Art der medizinischen Intervention natürlicher und weniger schädlich als manche Standardtherapie zu sein (Kaptchuk und Eisenberg 1998). Zudem sind sie oft kostengünstig. Somit stellen die Therapiemöglichkeiten der CAM eine viel versprechende Option zur Behandlung von unterschiedlichen Erkrankungen dar, ergänzend oder allein angewandt.

Unter „Reflextherapien“, einem Teilbereich der CAM, werden allgemein Therapieformen verstanden, die durch die gezielte Manipulation und Deformation somatischer Strukturen des Körpers, wie z.B. der Haut und des subkutanen Gewebes, der Skelettmuskulatur, der Faszien etc. positive Einflüsse auf diese Strukturen ausüben (Jänig 2005 S.1 ff). Diesen Verfahren wird eine wichtige Rolle bei der Behandlung verschiedener, zumeist schmerzhafter funktioneller Erkrankungen der tiefen somatischen Gewebe, wie z.B. bei der Fibromyalgie, oder der Viszera, wie z.B. bei der Pelvipathie oder dem Reizdarmsyndrom, zugeschrieben. Im weitesten Sinne können die unterschiedlichsten Formen der Massage, Krankengymnastik, der manuellen Therapie, aber auch physiotherapeutische Anwendungen, wie die Wärmeauflage, heiße oder kalte

Güsse und Wickel, bis hin zu „chemischen“ Anwendungen, wie z.B. Senfpflaster, zu diesen Therapieverfahren gezählt werden.

Massagen, die auf verschiedenster Art und Weise Anwendung finden, werden als eine am häufigsten benutzte Therapieoption der CAM beschrieben (Fleming et al. 2007), vor allem bei Patienten mit starken Schmerzen. Sie gelten als effektive Behandlungsform bei chronischen Nackenschmerzen, z.B. als Schröpfkopfmassage (Saha et al. 2017) oder als Tuina (Pach et al. 2017) angewandt. Eine große Umfrage in Europa aus dem Jahre 2006 hat gezeigt, dass 2/3 der Menschen mit chronischen Schmerzen eine nicht-medikamentöse Therapie verwendet haben, wobei die Massagetherapie mit 30% am häufigsten gebräuchlich war (Breivik et al. 2006).

Durch die Anwendung des „blutigen Schröpfens“, welches, unter Anderem in Asien, häufig bei verschiedenen Schmerzzuständen gebräuchlich ist, kann bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen der Konsum von Schmerzmitteln reduziert und die Schwelle für das Druckschmerzempfinden reduziert werden (Kim et al. 2011). Ebenso kann die Schmerzintensität signifikant verringert werden, was zu einer Steigerung der Lebensqualität für die Betroffenen führt (Lauche et al. 2011; Lauche et al. 2013). Positive Einflüsse bei Patienten mit einem arteriellen Hypertonus (Lee et al. 2010) oder nach einem Schlaganfall (Lee et al. 2010) werden ebenfalls beschrieben, wobei die Evidenz noch nicht ausreichend belegt ist. Der genaue Pathomechanismus des Schröpfens ist bis heute aber noch unklar.

Eine ähnliche Behandlungsmethode stellt die Akupunktur dar, die breite Anwendung in verschiedensten Bereichen der medizinischen Behandlung findet. Sie ist gut verträglich und mit einem niedrigen Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen behaftet (Kelly 2009). In Deutschland haben sich 20.000 Ärzte in Sachen Akupunktur fortgebildet (Molsberger et al. 2002). Die Behandlung mit Akupunktur bei Schmerzen im unteren Rückenbereich (Yuan et al. 2015; Liu et al. 2015), bei Kopfschmerzen (Linde et al. 2009; Vickers et al. 2017), bei Migräne (Streng et al. 2006; Linde et al. 2016) und bei Nackenschmerzen (Witt et al. 2006; Fu et al. 2009; MacPherson et al. 2015) wird als signifikant effektiv eingestuft und ist zudem meist noch kostengünstig (Taylor et al. 2014).

Die Anwendung von Wärme bei Rückenschmerzen wird seit Jahrtausenden praktiziert. Somit gehört sie zu den ältesten Verfahren der Medizin und findet Anwendung in der traditionell chinesischen Medizin, in Naturheilverfahren und auch in der westlichen Medizin. Sie kann auf unterschiedlichste Weise appliziert werden, z.B. als Vollbad oder in der Sauna, über Wärmeauflagen oder -kissen, durch Infrarotstrahlung, Schlamm- bzw. Fangopackungen oder auch warme Wickel. Die einwirkende Wärme soll Schmerzen lindern, die Durchblutung steigern, die Elastizität des Bindegewebes erhöhen und den Stoffwechsel anregen (Malanga et al. 2015). In der Folge sollen sich verspannungsbedingte Schmerzen verringern.

Thermotherapie, die topische Anwendung von Wärme, findet seit der Antike Anwendung bei der Behandlung von Schmerzen des Bewegungsapparates (Geffen 2003; Nadler et al. 2004). Sie bietet eine einfache Möglichkeit der Selbstbehandlung bei Beschwerden des Bewegungsapparates. Es gibt nur begrenzte Erkenntnisse der Wirksamkeit von Thermotherapie zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (Welch et al. 2000), Dysmenorrhoe (Potur und Kömürçü 2014) und Schmerzen im Lendenwirbelbereich (French et al. 2006; Stark et al. 2014). Häufig scheint die Thermotherapie auch nur einen kurzzeitigen Effekt auf das Schmerzniveau zu haben (Bredow et al. 2016). Trotz der häufigen Verwendung im klinischen Alltag gibt es noch keinen Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung von Nackenschmerzen (Philadelphia Panel 2001).

Obwohl Reflextherapien bei chronischen Schmerzen sehr erfolgreich angewendet werden, ist die neurobiologische Grundlage dieser Therapieformen kaum untersucht, so dass das Verständnis ihrer Wirkungsweise unzureichend und unbefriedigend ist (Musial et al. 2008). Das wachsende Wissen der Schmerzverarbeitung im Allgemeinen und der Pathophysiologie von chronischen Schmerzen im Speziellen, erlaubt aber durchaus spezifische Hypothesen bezüglich ihrer Wirkungsweise (Musial et al. 2013).

1.6 Physiologie Somatosensorik

Man unterscheidet in der Somatosensorik zwischen fünf Sinnesmodalitäten.

- 1) Viszerozeption
- 2) Propriozeption
- 3) Mechanozeption
- 4) Nozizeption
- 5) Thermorezeption

In dieser Dissertation wird aufgrund des Themas auf die letzten drei der oben genannten Modalitäten spezieller eingegangen.

1.6.1 Mechanozeption

Bei der Mechanozeption wird zwischen 3 Sinnesqualitäten differenziert: Druck, Berührung und Vibration (Schmidt und Lang 2007 S.307 ff.)

Die Drucksensoren reagieren auf Verformung der Haut durch einen erzeugten Druck. In der Haut gibt es zum einen die Merkel-Zellen, welche in der basalen Epidermis liegen. Sie registrieren vertikalen Druck. Sie sind SA1-Rezeptoren, adaptieren also langsam und besitzen kleine rezeptive Felder. Druck durch laterale Zugspannung wird von den Ruffini-Körperchen aufgenommen. Sie befinden sich in der apikalen Dermis. Hierbei handelt es sich um SA2-Rezeptoren mit einer langsamen Reizadaption und großen rezeptiven Feldern.

Die Berührungssensoren registrieren die Geschwindigkeit mit der sich ein Reiz ändert. Hierfür sind die Meissner-Körperchen verantwortlich, die in der Dermis liegen. Sie sind RA-Rezeptoren, also schnell adaptierend und besitzen kleine rezeptive Felder.

Die Sinnesqualität der Vibration wird durch die Pacini-Körperchen der Subkutis erfasst. Sie registrieren Beschleunigung, sind PC-Rezeptoren, die sehr schnell adaptieren und große rezeptive Felder besitzen.

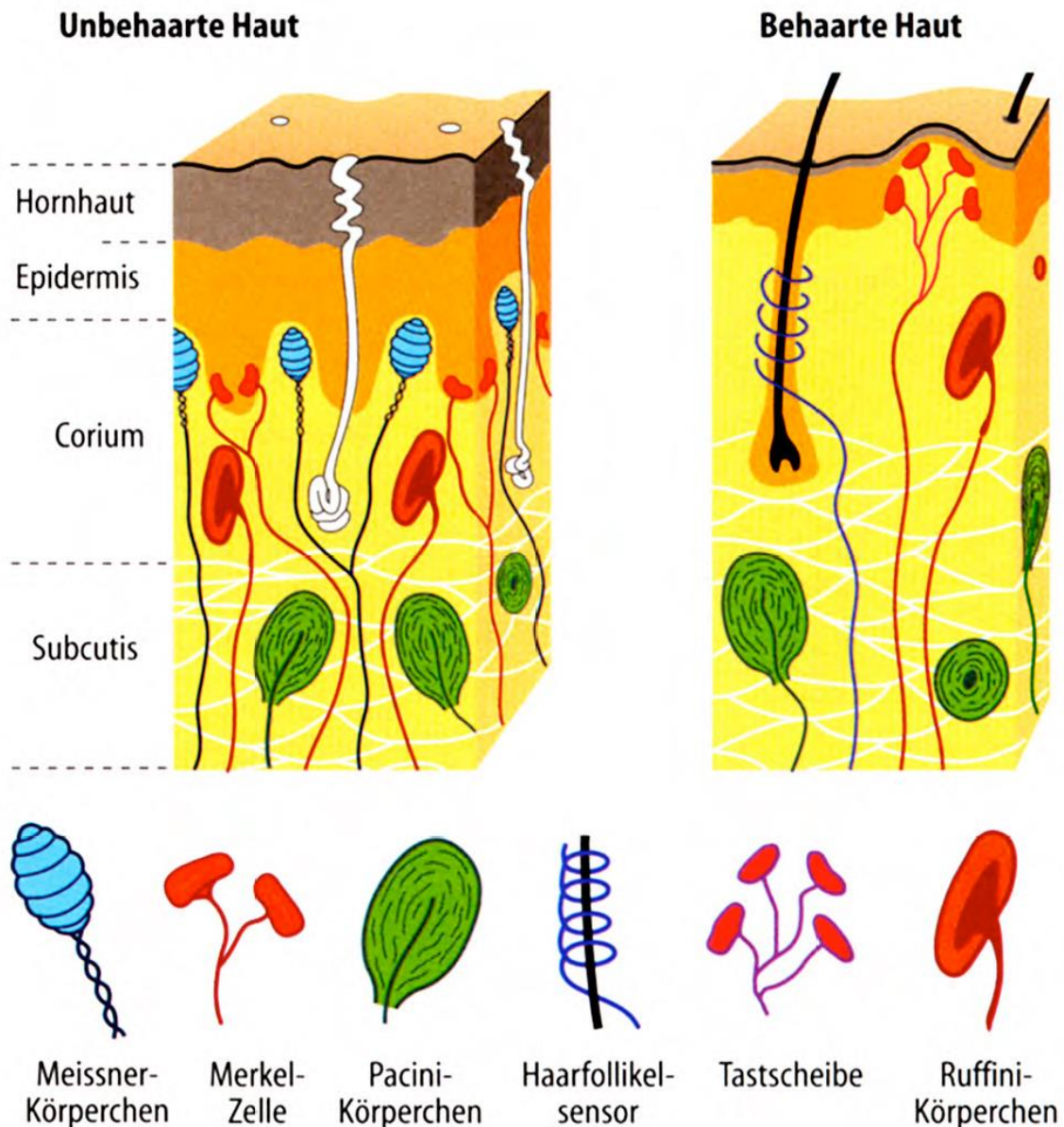


Abbildung 1: Mechanorezeptoren der Haut

Quelle: Schmidt & Lang (2007) „Physiologie des Menschen“. Springer Verlag

1.6.2 Nozizeption

1.6.2.1 Definition Schmerz

Schmerz ist ein komplexes physiologisches Phänomen, das sowohl physische als auch emotionale Eigenschaften aufweist. Die „International Association for the Study of Pain“ (IASP) definiert Schmerz als ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potenzieller Gewebsschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird.

Schmerz ist also eine subjektive Empfindung, welcher eine Nozizeption vorausgeht. Unter Nozizeption versteht man die Aufnahme eines Reizes durch bestimmte Rezeptoren, so genannten Nozizeptoren, deren Weiterleitung und anschließender zentraler Verarbeitung.

Nozizeptoren sind freie Nervenendigungen, die in der Haut, in der Muskulatur, in den Gelenken und in den inneren Organen vorkommen.

1.6.2.2 Schmerzeinteilung

Je nach Entstehungsort unterscheidet man zwischen somatischem- und viszeralem Schmerz. Den somatischen Schmerz kann man weiterhin in den Oberflächen- und Tiefenschmerz einteilen.

Der Oberflächenschmerz ist der häufigste physiologische Nozizeptorschmerz und hat seinen Ursprung durch Reizung von Nozizeptoren in der Haut. Er besteht meist aus zwei Komponenten: dem frühen, hellen, stechenden Schmerz, der meist relativ gut zu lokalisieren ist und dem nach einigen Sekunden folgenden späten, dumpfen, brennenden und schlecht lokalisierbaren Schmerz. Erster entsteht meist schon innerhalb von 0,1s nach dem Schmerzreiz und gilt als Fluchtreflex. Die Weiterleitung der Signale zum Rückenmark erfolgt durch dünne, myelinisierte A δ -Nervenfasern mit einer Leitungsgeschwindigkeit von 12 – 30 m/s (Schiebler, 2005). Der späte Schmerz beginnt nach einigen Sekunden und steigert seine Intensität langsam über Sekunden bis Minuten. Hier erfolgt die Schmerzweiterleitung über unmyelinisierte C-Fasern mit einer Leitungsgeschwindigkeit von 0,5 – 2 m/s (Schiebler, 2005 S.792).

Der Tiefenschmerz entsteht durch Veränderung im Bereich des Bewegungsapparates (Sehnen, Gelenke, Muskeln, Knochen). Meist beinhaltet er nur die dumpfe Schmerzkomponente.

1.6.2.3 Transduktionsmechanismen in Nozizeptoren

Unter Transduktion versteht man die Umwandlung von Reizen in elektrische Potenziale. Im Falle von noxischen, mechanischen Reizen wird ein Kationenkanal in der Membran geöffnet und somit die Nervenendigung depolarisiert. Bei Hitzereizen ist ein wichtiger Rezeptor, der Vanilloidrezeptor 1, auch TRPV1-Rezeptor genannt, bekannt. Er ist ebenfalls ein Kationenkanal und seine Öffnung ermöglicht einen Einwärtsstrom mit anschließender Depolarisation.

Nozizeptorendigungen besitzen ebenfalls eine Vielzahl von Rezeptoren für Mediatoren, wie z.B. Entzündungsmediatoren wie Prostaglandine. Diese stimulieren die Endigungen der Nozizeptoren und führen über Bildung von second Messengern zur Öffnung von Ionenkanälen (Schmidt und Lang 2007 S.329). Nozizeptoren besitzen neben den oben genannten Eigenschaften auch eine efferente Funktion. Durch Freisetzung bestimmter Substanzen, wie z.B. Substanz P, erzeugen sie in dem bestimmten Gebiet eine Änderung der Durchblutung und Gefäßpermeabilität.

1.6.2.4 Schmerzorganisation

Spinal

Bei der Reizweiterleitung der protopathischen Sensibilität (Temperatur, Schmerz) auf spinaler Ebene ist der Vorderseitenstrang des Rückenmarks das wichtigste aufsteigende Bahnsystem (Schmidt und Lang 2007 S.330 ff.). Der Vorderseitenstrang kreuzt noch im Rückenmark auf die Gegenseite und wird in den Tractus spinothalamicus und dem Tractus spinoreticularis unterteilt, welche das thalamokortikale System aktivieren. Zusätzlich wird auch das aufsteigende retikuläre aktivierende System (ARAS) innerviert, welches den Wachzustand der Großhirnrinde beeinflusst.

Eine Rückenmarkszelle erhält sowohl exzitatorische als auch inhibitorische Informationen. Als erregende Substanz gilt hier vor allem Glutamat. Glutamat öffnet je nach Art des Reizes NMDA-, AMPA- und Kainatrezeptoren. Eine Verstärkung der Glutamatwirkung kann durch Substanz P oder CGRP erfolgen.

Thalamokortikal

Hier unterscheidet man zwischen einem lateralen und medialen System. Das laterale System, in der die sensorisch-diskriminative Schmerzkomponente entsteht, befindet sich im und unterhalb des Ventrolateralkomplexes und wird durch den Tractus spinothalamicus erregt. Projektionen erfolgen hierbei in die sensorischen Kortexabschnitte S1, im Gyrus postcentralis, und S2, im Parietalkortex.

Das mediale thalamokortikale System befindet sich im posterioren und intralaminären Komplex und generiert gemeinsam mit den assoziativen Kortexarealen die affektive Schmerzkomponente, die Gedächtnisbildung sowie die

Aufmerksamkeitsreaktion. Assoziative Kortexareale sind hier die Insula, der Gyrus cinguli anterior und der präfrontale Kortex.

Deszendierende Bahnen

Es gibt vom Hirnstamm absteigende Schmerzfasern, die eine Modulation des Schmerzes verursachen. Für die deszendierende Hemmung sind vor allem zwei Ursprungskerne von entscheidender Bedeutung: das periaquäduktale Grau (PAG) und der Locus coeruleus. Das PAG projiziert zum Nucleus raphe magnus, welcher die Informationen über den dorsolateralen Funiculus zum Rückenmark weiterleitet. Durch diesen Mechanismus kann eine tonische Hemmung der Rückenmarkszellen erreicht werden. Abgesehen von inhibitorischen absteigenden Bahnen gibt es ebenfalls exzitatorische absteigende Bahnen. Diese führen zu einer Verstärkung der nozizeptiven Verarbeitung von Signalen in der Medulla spinalis.

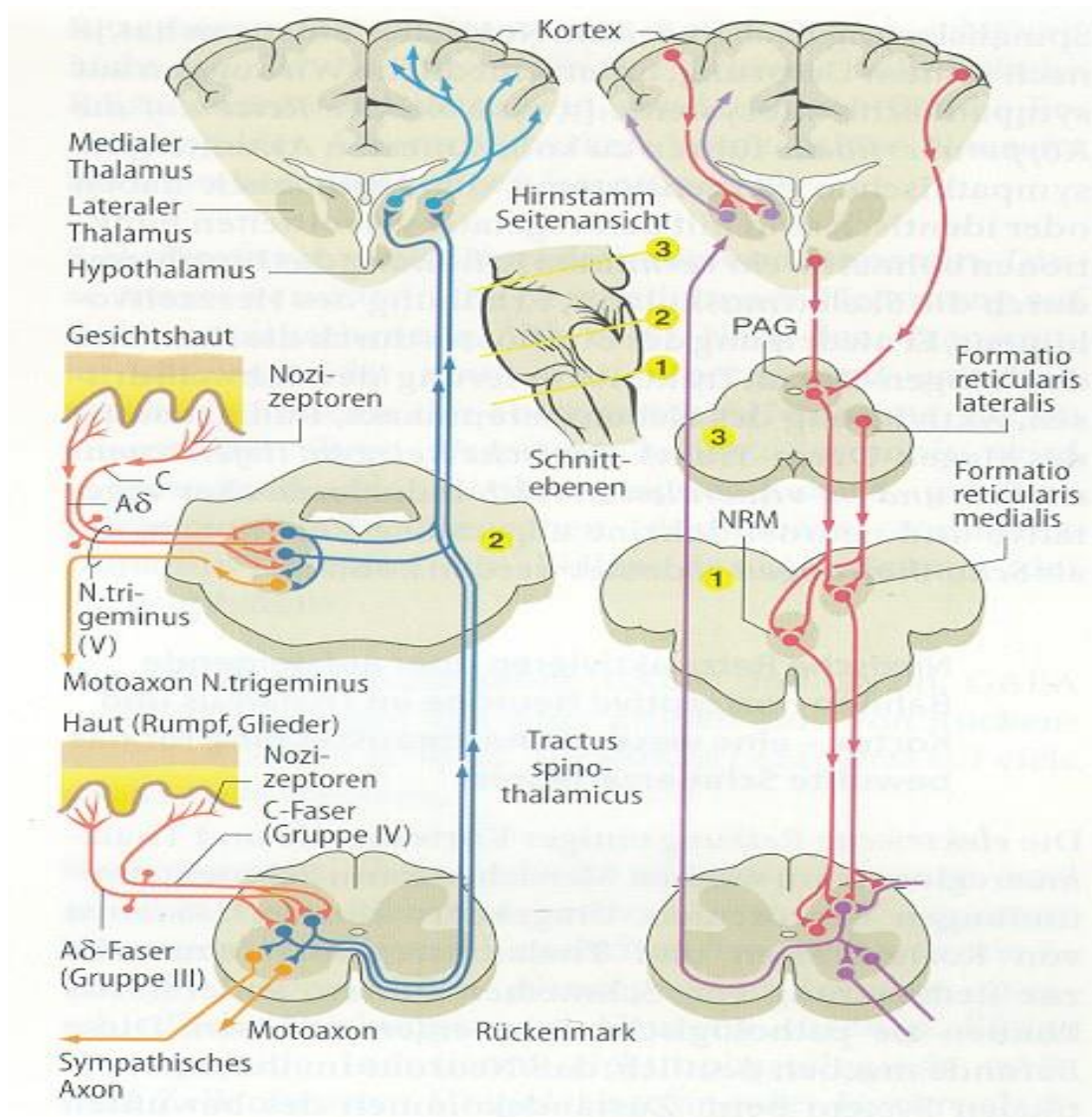


Abbildung 2: Übersicht der somatosensorischen Reizweiterleitung

Quelle: Schmidt, Lang (2007): „Physiologie des Menschen“, Springer-Verlag

1.6.3 Thermozeption

Die Temperaturwahrnehmung erfolgt durch Thermorezeptoren, die die Eigenschaften „Wärme und Kälte“ übertragen (Schmidt und Lang S.314) Es handelt sich wiederum um freie Nervenendigungen, welche Temperaturänderungen wahrnehmen, also keine absoluten Temperaturen.

Die Wärmerezeptoren zählt man zu den Gruppe-IV-Afferenzen. Sie bilden Aktionspotentiale im Bereich von 30-43°C. Steigt die Temperatur über 45°C so kommt es zum Hitzeschmerz. Die Kältezrezeptoren sind freie Nervenendigungen der Gruppe-III-Afferenzen und erzeugen Aktionspotentiale in einem Bereich von

15-35°C. Eine Temperatur unterhalb von 15°C empfindet man als Kälteschmerz. Die Temperatur im Bereich von 30-35°C wird als thermische Indifferenzzone bezeichnet, in der die Kälte- und Wärmeempfindung nach Anpassung vollständig sistieren kann.

Da die Thermozeption ebenfalls zur protopathischen Sensibilität gerechnet wird, ist die Weiterleitung zum Großhirn analog zu der oben beschriebenen Nozizeption.

1.7 Stand der Forschung

Topische Wärmeanwendung direkt auf die Haut erhöht nicht nur deren Temperatur, sondern auch die der tieferen Gewebsschichten (Mulkern et al. 1999). Auf diese Art werden oberflächliche und tiefe Thermorezeptoren, spezielle temperaturempfindliche Nervenendigungen, aktiviert, die wiederum die Nozizeption im Rückenmark blockieren und somit die Schmerzwahrnehmung hemmen (Nadler et al. 2004).

Chronische Nackenschmerzen gehen mit Veränderungen in der sensorischen Verarbeitung, wie Hypästhesie bei Vibration und mechanischer Reize sowie Überempfindlichkeit gegenüber thermischem und dumpfem Schmerz (Johnsten et al. 2008; MacDermid et al. 2009) einher. Überempfindlichkeit auf Schmerzreize wird durch eine zentrale Sensibilisierung induziert und kann in der Region des Schmerzes (primäre Hyperalgesie) sowie in den angrenzenden Arealen (sekundäre Hyperalgesie) auftreten (Woolf und Salter 2000).

Es wird vermutet, dass aus diesem direkten Einfluss auf Rückenmarksneurone eine spezifische Wirkung auf die somatosensorische Verarbeitung resultieren könnte, messbar durch Bestimmung der mechanischen Wahrnehmung und Schmerzschwelle (Musial et al. 2008). Somit könnten krankhafte Veränderungen in der sensorischen Verarbeitung bei Patienten mit chronischen Nackenschmerzen durch wiederholte Anwendung von topischer Wärme gelindert werden.

Vor allem bei Beschwerden im Nacken oder Rücken findet Wärmetherapie häufig Anwendung. So zeigte eine Studie aus den Niederlanden aus dem Jahre 2007,

dass die unterschiedlichsten Anwendungen von Wärme mit 79% die am häufigsten selbst verwendete Therapieform von Menschen mit akuten Nackenschmerzen war (Vos et al. 2007).

In einer prospektiven randomisierten Studie mit 371 Probanden, die unter Schmerzen im Bereich des unteren Rückens litten, wurden drei Therapien miteinander verglichen. Es zeigte sich ein signifikanter Vorteil der Wärmetherapie gegenüber der medikamentösen Behandlung mit Ibuprofen oder Paracetamol. Die Anwendung von Wärme hatte bessere Auswirkungen auf Schmerzen, Muskelsteifheit und Beweglichkeit (Nadler et al. 2002, French et al. 2006).

Eine randomisierte, kontrollierte Studie aus dem Jahre 2005 kam zu ähnlichen Ergebnissen. Patienten, die mit NSAR und Wärmetherapie behandelt wurden, zeigten eine deutliche Schmerzreduktion bei akuten Rückenschmerzen im Vergleich zur Behandlung mit NSAR allein (Kettenmann et al. 2007).

Dies belegt ebenfalls ein Review aus dem Jahre 2010, in dem gezeigt wurde, dass die Benutzung von Wärme effektiver als Ibuprofen in der Behandlung von Patienten mit akuten Rückenschmerzen war (McCarberg 2010).

Eine weitere randomisierte, kontrollierte Studie zeigte die Überlegenheit von niedrig dosierter, kontinuierlicher Wärme, entweder allein oder in Kombination mit Ibuprofen angewandt, im Vergleich zur Placebogruppe bei Patienten mit unspezifischen Nackenschmerzen (Petrofsky et al. 2017).

Eine Studie zur Ökonomie von Wärmeanwendung im Vergleich zu Schmerzmitteln bei Schmerzen im unteren Rückenbereich sieht auch in Sachen Kosten einen Vorteil für die Wärmetherapie (Lloyd et al. 2004).

Es existieren weiterhin mehrere verschiedene Studien zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen durch Wärme. So ergab sich eine positive immunologische Wirkung durch Wärme bei Patienten mit einer Spondylitis ankylosans. In dieser kontrollierten Studie zeigte sich bei 12 männlichen Personen, die eine Ganzkörperwärmetherapie erhielten, eine signifikante Reduzierung von TNF alpha, IL-1beta, und IL-6 (Turner et al. 2009). In einer prospektiven, randomisierten, placebokontrollierten Studie bei Patienten mit Schmerzen im Handgelenk, die auf unterschiedliche Ursachen zurückzuführen waren, zeigte sich ebenfalls ein positiver Effekt durch Wärmebehandlung. Bei

Patienten mit einem Karpaltunnelsyndrom reduzierte sich der Schmerz, die Gelenksteifigkeit, die Behinderung signifikant. Weiterhin verbesserte sich die Greifkraft signifikant nach Anwendung von Wärme. Gleichfalls ergab sich eine Schmerzlinderung und Verbesserung der Greifkraft durch kontinuierliche Wärmebehandlung bei Patienten mit Osteoarthritis, Verstauchungen oder Tendinosen (Michlovitz 2004). Weiterhin zeigte eine randomisierte doppelblinde klinische Studie aus dem Jahre 2012 eine Besserung von Schmerz, Muskelkraft und physischer Funktion durch Anwendung von Mikrowellendiathermie bei Patienten mit Kniearthritits (Rabini et al. 2012).

Positive Effekte von oberflächlicher Wärmeanwendung bei Fibromyalgie fanden sich bei einer randomisierten Studie mit 32 Patienten. In dieser wurden die Patienten jeweils drei Wochen mit Wärme und TENS behandelt. Es zeigte sich für die Wärmebehandlung eine Schmerzreduktion von 77.5 auf 62.5 und 27 von 32 Patienten bevorzugten diese Anwendung. Ein weiterer Vorteil für beide Behandlungsformen ist die selbstständige Anwendung, die Sicherheit und der niedrige Kostenaufwand (Löfgren und Norrbrink 2009).

Auch bei neurologischen Erkrankungen scheint die Thermoerapie eine Rolle zu spielen. Dies zeigte eine Studie aus Japan an Patienten nach Schlaganfall. Durch die Behandlung des Körpers mit Wärme konnten antispastische Wirkungen beobachtet werden (Matsumoto et al. 2006).

Eine klinische Studie untersuchte den Einfluss der Applikation von Wärme während der ersten beiden Phasen der Geburt an 64 Erstgebärenden. Hier wurde eine signifikante Reduktion des Wehenschmerzes durch die Frauen angegeben (Fahami et al. 2011). Dies zeigte ebenfalls eine Studie aus dem Iran. Durch lokale Wärme- und intermittierender Kälteanwendung konnte der Wehenschmerz kostengünstig gesenkt werden, ohne schädlich auf das Kind und die Schwangere zu wirken (Ganji et al. 2013).

Der Wärmetherapie wird ebenfalls ein positiver Einfluss auf die Durchblutung zugeschrieben. In der Haut kommt es zur Hyperämie und somit zur Steigerung der Hautdurchblutung (Gazerani und Arendt-Nielsen 2011). So zeigte sich ein positiver Effekt durch lokale Wärmeanwendung bei der Behandlung von Blutergüssen nach subkutaner Heparininjektion (Balci Akpinar 2013). Weiterhin

profitierten Patienten mit chronischen Wunden an den Beinen aufgrund eines Diabetes mellitus von Wärmeapplikation (Petrofsky 2010).

Auch bei Patienten mit einem unheilbaren Karzinom kann die Wärmetherapie in Form eines warmen und angenehmen Fußbades unterstützend wirken. Dies schildert eine Studie aus Japan, in der durch die Anwendung eines warmen Fußbades die sympathische Aktivität der Patienten reduziert und eine signifikante Schmerzreduktion sowie Entspannung erzielt wurde (Yamamoto und Nagata 2011).

In einer deutschen Pilotstudie an 103 Probanden mit Herpes labialis zeigten sich eine niedrigere Belastung sowie eine kürzere Dauer der Erkrankung durch lokale Wärmeanwendung im Infektionsgebiet im Vergleich zur topischen Anwendung von Aciclovir (Wohlrab et al. 2013).

1.8 Fragestellung und Zielsetzung

Nackenschmerzen stellen nicht nur ein gesundheitliches Problem dar, welches im Laufe eines Lebens fast jeden Menschen weltweit betrifft, sondern verursachen auch enorm hohe Kosten für das Gesundheitswesen. Therapieoptionen der CAM erfahren eine stetig wachsende Wertschätzung durch Patienten und Therapeuten. Wärme wird zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen schon seit Jahrtausenden verwendet, doch leider sind bislang die spezifischen Wirkungen noch unzureichend erforscht.

Somit sollte in dieser Studie untersucht werden, welchen Einfluss die Behandlung von unspezifischen Nackenschmerzen in Form einer Moor-Wärmeauflage auf Schmerzen im HWS Bereich hat und inwieweit sich Veränderungen des subjektiven Schmerzempfindens auch objektiv, gemessen mit 3 Subtests der quantitativen sensorischen Messung, nachweisen lassen. Dies geschah im Vergleich mit einer Wartekontrollgruppe, die keine Therapie erhielt.

Es wurden folgende Hypothesen für die Studie aufgestellt:

Haupthypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Wärmetherapiegruppe und Wartekontrollgruppe in Bezug auf Schmerzen im Nackenbereich nach 14 Tagen.

Nebenhypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Wärmetherapiegruppe und Wartekontrollgruppe in Bezug auf die Ergebnisse der Messungen der Berührungsempfindungsschwelle, der Schwelle für Druckschmerzempfindung sowie der Schwelle für Vibrationsempfinden mittels Subtests der quantitativen sensorischen Testung.

Da sich Schmerzerkrankungen schlecht objektivieren lassen, wurden ergänzende Fragebögen verwendet. Hierzu zählen Fragebögen zur Funktionalität der HWS, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ein Schmerztagebuch sowie unerwünschte Therapiewirkungen.

2 Methoden

2.1 Studiendesign

Die Studie wurde als monozentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich von Thermotherapie mit einer Wartekontrollgruppe konzipiert und wurde im Jahre 2009 durchgeführt. Beide Gruppen durften ihre gewohnte Medikation und Physiotherapie während des Zeitraumes der Studie fortsetzen. Das Studiendesign ist in Abbildung 3 dargestellt.

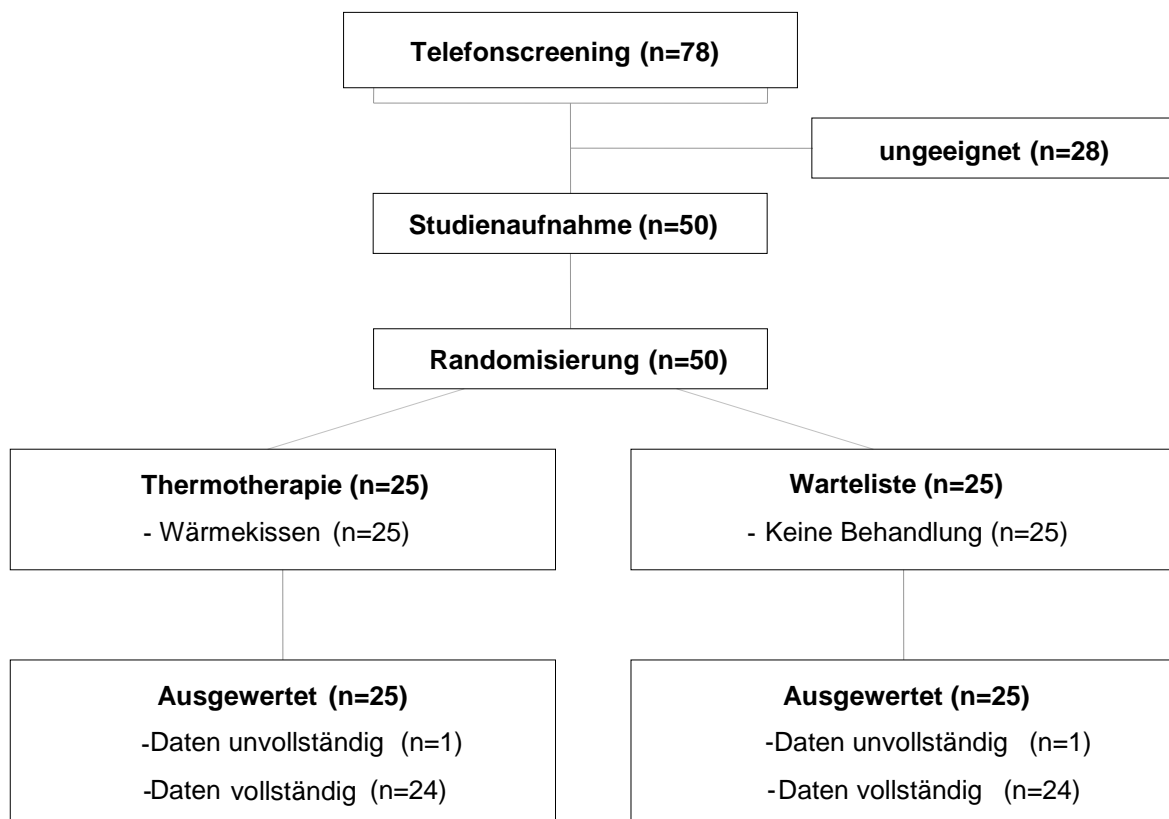


Abbildung 3: Studiendesign

Die Bundes- und Landesdatenschutzgesetze wurden berücksichtigt. Es wurde vor Durchführung der Studie ein Votum der für den Studienleiter zuständigen Ethikkommission der Universität Duisburg-Essen eingeholt.

2.2 Messmethoden und Messzeitpunkte

2.2.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Die visuelle Analogskala findet breite Anwendung in diagnostischen sowie in therapeutischen Bereichen und hat sich als Standardverfahren zur Erfassung von Schmerzen etabliert (Bijur et al. 2001). Im deutschen sowie englischen Sprachgebrauch wird sie mit VAS abgekürzt. Die Patienten markieren dabei ihre Einschätzung der Schmerzstärke auf einer waagerechten 100 mm langen Linie ohne bestimmte Einteilung, wobei 0 mm keinem Schmerz und 100 mm dem stärksten vorstellbarem Schmerz entspricht. Die Werte können dann mittels Zentimetermaß mit Millimeteereinteilung abgelesen werden.

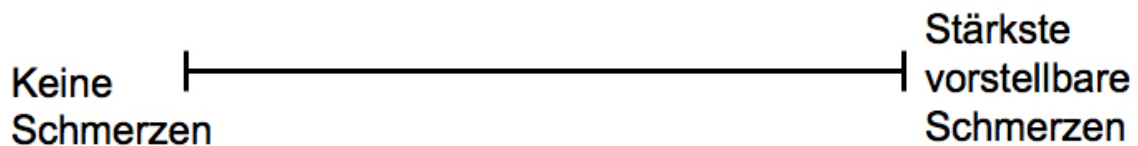


Abbildung 4: Visuelle Analogskala (VAS)

Zu den Zeitpunkten t1 und t2 erfolgte eine Beurteilung der Nackenschmerzen der Probanden anhand dieser VAS. Eine Zeichnung des Schmerzareals durch die Probanden ergänzte die Schmerzanamnese (Toomigas 1999). Darüber hinaus wurden durch die Probanden mit der VAS Schmerzen bei den sechs Bewegungsrichtungen (Flexion, Extension, Rotation nach links und rechts, Flexion nach lateral rechts und links) der Halswirbelsäule eingeschätzt. Die Ergebnisse wurden für alle sechs Bewegungsrichtungen gemittelt (Irnich et al. 2001).

2.2.2 Schmerztagebuch

Die Probanden führten zudem über den Studienzeitraum von vierzehn Tage ein Schmerztagebuch, wiederum bestehend aus einer 100 mm VAS und dokumentierten dabei die Intensität der Nackenschmerzen sowie, falls erforderlich, physiotherapeutische Behandlungen oder die Einnahme von Analgetika.

2.2.3 Neck Disability Index (NDI)

Der Neck Disability Index (NDI) dient dazu, bei Patienten mit Halswirbelproblemen die durch den Schmerz verursachten Einschränkungen im Alltag zu erfassen. Der NDI besitzt zudem eine hohe Validität und Reliabilität (Vernon und Mior 1991, Cramer et al. 2014).

Er gliedert sich in folgende zehn Themengebiete:

- Schmerzstärke
- Persönlicher Pflege
- Schmerzen beim Heben
- Schmerzen beim Lesen
- Kopfschmerzen
- Konzentration
- Arbeiten
- Auto fahren
- Probleme beim Schlafen
- Freizeit

Der Patient kann aus sechs Antwortmöglichkeiten wählen. Pro Themengebiet können bis zu 5 Punkte erreicht werden (5 = eingeschränkte Funktion starke Beeinträchtigung), die anschließend addiert werden und zur Normierung mit zwei multipliziert werden. Die Maximalpunktzahl beträgt 100, wobei höhere Punktzahlen mit einer größeren Beeinträchtigung einhergehen.

2.2.4 SF-36

Der SF-36 gilt als international anerkannter Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er wurde von Monika Bullinger und Inge Kirchberger (Bullinger 1995) vom Amerikanischen ins Deutsche übersetzt und validiert.

Es werden 8 Dimensionen von Gesundheit erfasst und als Subskalen dargestellt:

1. Körperliche Funktionsfähigkeit KÖFU (10 Punkte)
2. Körperliche Rollenfunktion KÖRO (4 Punkte)
3. Körperliche Schmerzen SCHM (2 Punkte)

4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung AGES (5 Punkte)
5. Vitalität VITA (4 Items)
6. Soziale Funktionsfähigkeit SOFU (2 Punkte)
7. Emotionale Rollenfunktion EMRO (3 Punkte)
8. Psychisches Wohlbefinden PSYC (5 Punkte)

Diese 8 Subskalen können in zwei Summenskalen, aus jeweils 4 Skalen bestehend, zusammengefasst werden: die körperliche (1.-4.) und psychische (5.-8.) Summenskala. Hohe Skalenwerte im SF-36 gehen mit einem besseren Gesundheitsstatus einher und umgekehrt.

Der SF-36 wurde von den Probanden ebenfalls zu den Zeitpunkten t1 und t2 ausgefüllt.

2.2.5 Messungen der sensorischen Schwellenwerte

Neben der Erhebung der Veränderung der Schmerzintensität durch eine visuelle Analogskala sowie weitere subjektive Selbsteinschätzungen, wurden weiterhin die Schwellen der jeweiligen sensiblen Qualität (Berührungs-Druckschmerz- und Vibrationsempfindung) der Probanden bestimmt. Diese Messungen erfolgten nach dem Protokoll der quantitativen sensorischen Testung (QST) (Rolke et al. 2006). Die standardisierte QST-Testbatterie zur Beurteilung der sensorischen Funktion von Nerven umfasst 7 Tests, mit denen insgesamt 13 Parameter erfasst werden können. Vor allem in der Diagnostik des neuropathischen Schmerzes findet die QST breite Anwendung.

2.2.5.1 Schwelle für Berührungsempfinden (MDT)

Als Messinstrument für die Berührungsempfindungsschwelle diente das „Ästhesiometer“ der Firma Somedic, welches aus 19 verschiedenen „von Frey“-Härchen besteht. Der Durchmesser der Härchen liegt zwischen 0.14 mm und 1.01 mm. Durch Aufsetzen der Härchen auf die Haut des Probanden wurde ein jeweils definierter Druck ausgeübt, der zwischen 1.7 und 137.3 g/mm² lag. In wiederholt auf- und absteigenden Testungen wurde der mittlere Druck bestimmt, bei der der

Proband gerade noch eine Berührung registrierte. Die Probanden wurden angewiesen während der Messung die Augen geschlossen zu halten und somit nicht auf das zu untersuchende Areal zu schauen. Ein Berührungsempfinden wurde mit einem „Ja“ geäußert. Die letztendliche Reizschwelle war der geometrische Mittelwert aus den jeweiligen fünf auf- und absteigenden Messungen (Rolke et al. 2006).

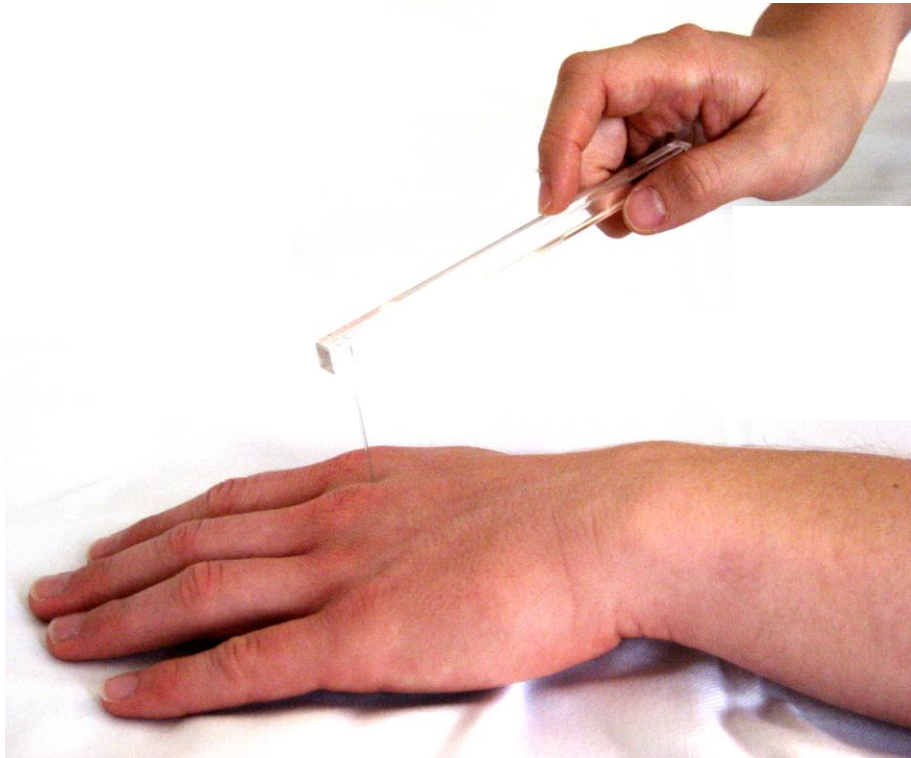


Abbildung 5: Testung Berührungsschwelle mittels von Frey Härchen

Quelle: Rolke et al. (2006) Quantitative sensory testing: a comprehensive protocol for clinical trials. *European Journal of pain*, 10:77-88.

2.2.5.2 Schwelle für Druckschmerz (PPT)

Die Schwelle des Druckschmerzes wurde mit dem „Algometer“ der Firma Somedic Sales AB, Hörby, Schweden getestet und bestimmt. Das Algometer wurde auf den Test- und Kontrollarealen über definierten Muskeln aufgebracht (im Schmerzareal auf dem Musculus trapezius und 10 cm daneben/darunter, am Fuß über der Fußinnenmuskulatur im Bereich des M. abductor hallucis, an der Hand über dem

Thenar). Kontinuierlich wurde der mechanische Druck um 50 kPa/s gesteigert. Bei Erreichen der Schmerzschwelle, also zu dem Zeitpunkt an dem sich die Wahrnehmung von Druck zu Druck und Schmerz verändert, betätigte der Proband einen Signalknopf. Die Messung wurde in diesem Augenblick beendet. Der zu diesem Zeitpunkt anliegende Druck wurde als Druckschmerzschwelle (gemessen in kPa) protokolliert und nach insgesamt drei Durchgängen gemittelt (Rolke et al. 2006).

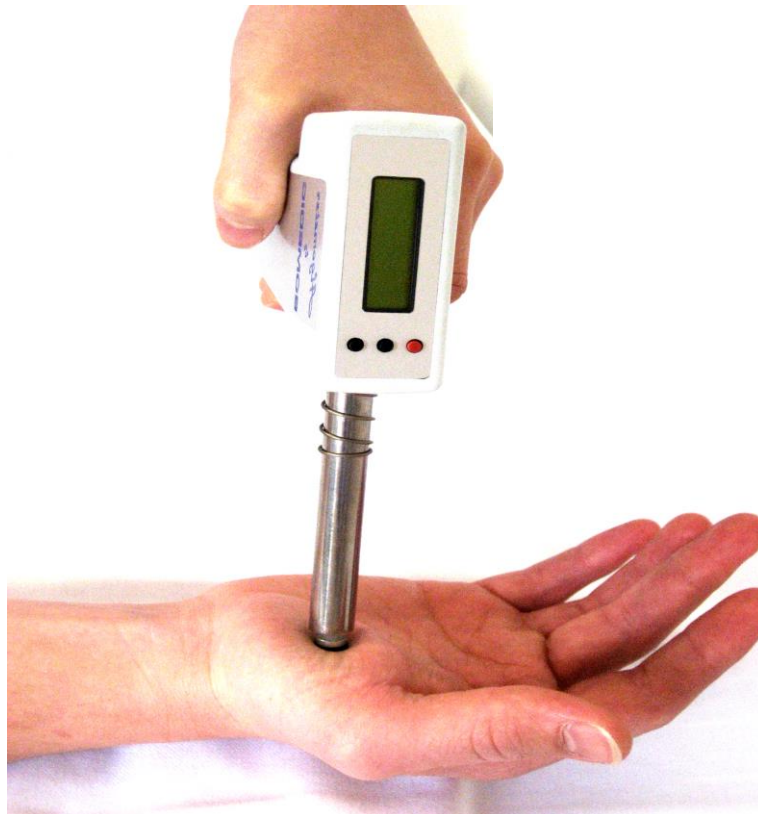


Abbildung 6: Testung Druckschmerzschwelle mittels Algometer

Quelle: Rolke et al. (2006) Quantitative sensory testing: a comprehensive protocol for clinical trials. *European Journal of pain*, 10:77-88.

2.2.5.3 Schwelle für Vibrationsempfinden (VDT)

Die Schwelle für das Vibrationsempfinden wurde mittels einer „Rydel-Seiffer“-Stimmgabel (64 Hz, 8/8-Skala) gemessen. Nach Anschlagen wurde die Stimmgabel jeweils auf Knochenvorsprünge im Bereich der zu beurteilenden Region platziert (Im Schmerzareal sowie 10 cm darunter jeweils auf dem

Processus spinosus, an der Hand auf dem Processus styloideus ulnae, am Fuß auf dem Malleolus lateralis). Der Proband wurde gebeten, sich zu melden, sobald das gespürte Vibrieren soweit abgeklungen war, dass man es nicht mehr wahrnehmen konnte. Zu diesem Zeitpunkt ließ sich auf der Skala der Stimmgabel 1/8-Wert ablesen. An jedem Messpunkt wurde die Messung dreimalig durchgeführt und anschließend die Vibrationsdetektionsschwelle als das arithmetische Mittel der drei Wiederholungen definiert (Rolke et al. 2006).

2.2.6 Körperschema

Die Probanden erhielten zu Beginn der Studie eine Vorlage zur Körperschemazeichnung. Eingezeichnet oder markiert werden sollten die Areale der Nacken- und Schulterregion, in der die Probanden ihre Schmerzen vorwiegend lokalisierten.

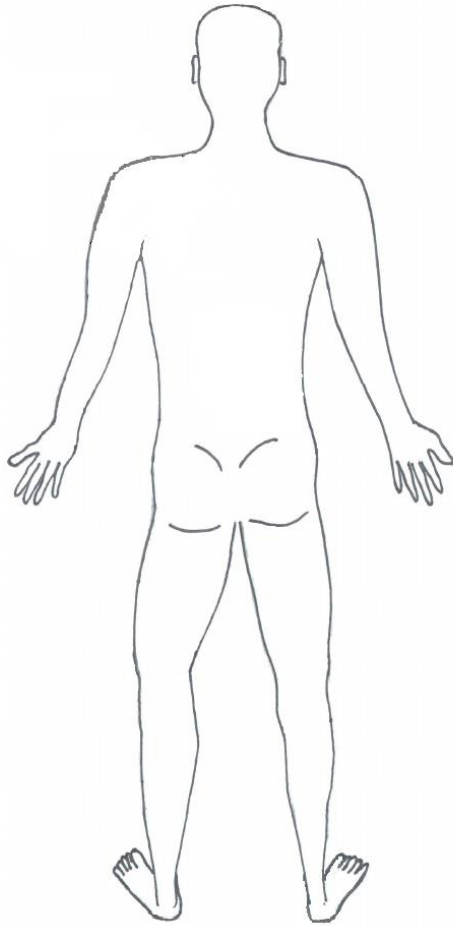


Abbildung 7: Vorlage zur Körperschemazeichnung

2.2.7 Abschlussfragebogen

Ebenfalls wurden den Probanden zum Zeitpunkt t2 Fragen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit gestellt. Dabei sollten sie antworten, ob ihnen Veränderungen vor und nach der Anwendung aufgefallen waren. Wenn ja, sollten sie diese definieren. Gleichfalls wurde gefragt, ob die Probanden von der Behandlung profitiert hätten und ob sie sich erneut behandeln lassen würden. Weiterhin wurde nach Nebenwirkungen während der Behandlung gefragt. Auch diese sollten, falls vorhanden, aufgelistet werden.

2.3 Patienten

2.3.1 Rekrutierung

Die Anwerbung der Probanden (n=50) erfolgte über lokale Zeitungsannoncen sowie durch einen Aufruf über die Webseite der Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin in Essen. Dies geschah im Zeitraum von April bis November 2009. Nach einem telefonischen Vorab-Screening wurden die möglicherweise geeigneten Teilnehmer zu einem Termin in die Klinik einbestellt.

In der Untersuchung vor Ort gaben die Probanden Informationen zu ihren Schmerzen durch spezielle Fragebögen an.

Anschließend wurde bei den Probanden vom Prüfarzt eine ausführliche allgemeine Anamnese sowie eine leitlinienorientierte klinisch-neurologische Untersuchung durchgeführt (AWMF Leitlinie 030/082). Weiterhin unterzogen sich die Probanden Tests zur quantitativen sensorischen Messung. Im Folgenden gaben sie ihr schriftliches Einverständnis.

Im Anschluss wurden die Probanden randomisiert und entweder der Behandlungsgruppe oder der Wartekontrollgruppe zugeordnet. Die Randomisierung erfolgte mittels durchnummerierter, undurchsichtiger Umschläge, vorbereitet durch den Studienkoordinator, der nicht an der Behandlung oder Messung beteiligt war. Die Durchnummerierung wurde durch einen EDV-Zufallsgenerator gesichert.

Die Probanden der Behandlungsgruppe erhielten, nach einer mündlichen sowie schriftlichen Unterweisung in die Handhabung, eine Wärmeauflage zur Anwendung in Eigenregie (n=25). Nach 14 Tagen (t2) wurden die Tests wiederholt. Die Probanden der Wartekontrollgruppe (n=25) erhielten die Wärmeauflage mit Instruktionen erst nach Abschluss der Enduntersuchung (t2) nach 14 Tagen. Alle Messungen wurden von demselben Untersucher durchgeführt.

Über den Zeitraum zwischen Ausgangs (t1) - und Folgeuntersuchung (t2) dokumentierten die Probanden Schmerzverlauf und -lokalisierung sowie ihren Medikamentenkonsum.

2.3.2 Einschlusskriterien

Die zu untersuchenden Probanden mussten zwischen 18 und 75 Jahre alt sein. Voraussetzung für die Studienteilnahme war ein seit mindestens drei Monaten bestehender Rückenschmerz im HWS-Bereich ohne radikuläre Symptomatik. Um in die Studie eingeschlossen werden zu können, musste weiterhin der durchschnittliche Schmerz eine Stärke von mindestens 4 auf einer VAS Skala (Maximum 10) betragen, wobei „0“ „kein Schmerz“ und „10“ „stärkster, vorstellbarer Schmerz“ bedeutet. Ein HWS-Syndrom sollte entsprechend ambulant abgesichert und sekundäre Ursachen für die Beschwerden durch einen Facharzt ausgeschlossen worden sein. Eine Therapie mit ASS war ebenfalls während der Dauer der Studienteilnahme erlaubt, da hierfür keine Kontraindikation bestand.

2.3.3 Ausschlusskriterien

Eine Studienteilnahme war nicht möglich bei radikulärer Symptomatik, aktueller Einnahme von Antikoagulantien (Ausnahme ASS), bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Schwangerschaft, onkologischen Erkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, bei oraler Medikation mit Steroiden, bei bekannter verstärkter Blutungsneigung und bei Hauterkrankungen/ Hautveränderungen in den zu behandelnden Arealen.

Ausgeschlossen war die Studienteilnahme außerdem, sofern innerhalb der letzten 4 Wochen vor der Studie invasive Therapiemaßnahmen (Infiltrationen, chiropraktische Manöver o.ä.) oder innerhalb der letzten 12 Monate vor der Studie Operationen im Bereich der Wirbelsäule stattgefunden haben. Angeborene Fehlbildungen der Wirbelsäule und psychische Erkrankungen schlossen ebenfalls eine Studienteilnahme aus.

Die Studienteilnehmer wurden nach einer anderweitigen Studienteilnahme befragt. Sie wurden darauf hingewiesen, dass eine gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien im gesamten Studienzeitraum nicht möglich war.

2.4 Versuchsdurchführung

2.4.1 Aufnahme in die Studie und Einwilligung

Alle Probanden wurden auf die Eignung zur Studienteilnahme überprüft. Wenn der Proband unter einem seit mindestens drei Monaten bestehenden HWS-Schmerz ab 4 Punkten auf der VAS Skala litt, wurde er, sofern keine Ausschlusskriterien vorlagen, in die Studie aufgenommen. Alle Probanden erhielten eine ausführliche Aufklärung über den Ablauf der Studie. Die teilnehmende Person wurde durch den Prüfer über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden, aufgeklärt. Es wurde eine allgemeinverständliche Patienteninformation ausgehändigt und auf eventuelle Nachfragen bezüglich der Studie geantwortet. Nach ausreichender Bedenkzeit erfolgte die Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung.

Gab der Proband seine schriftliche Einwilligung, so wurde mit den Fragebögen und Messungen begonnen. Auch die Daten derjenigen Patienten, die die Ein- und Ausschlusskriterien nicht erfüllten oder ihre Einwilligung verweigerten, wurden dokumentiert.

Für eine detaillierte Schmerzanamnese wurde ein standardisierter Fragebogen, der NDI (Neck Disability Index), ein Fragebogen zum Bewegungsschmerz sowie der SF36 zur Erfassung der Lebensqualität erhoben. Wurde der Proband in die Studie eingeschlossen, so wurden patientenspezifische Daten (Alter, Geschlecht) festgehalten.

2.4.2 Randomisierung

Die Randomisierung in die beiden Gruppen erfolgte in der Reihenfolge der Aufnahme des Probanden in die Studie mittels fortlaufender Patientenidentifikationsnummer. Dafür gab es durchnummerierte, undurchsichtige Umschläge, vorbereitet durch den Studienkoordinator, der nicht an der Behandlung oder Messung beteiligt war. Zuvor wurde durch den Biometriker eine Randomisierungsliste erstellt, die auf Zufallszahlen des Zufallszahlengenerators „ranuni“ des statistischen Programms SAS® beruht. Zugeteilt wurde ohne

Stratifikationskriterium im Verhältnis 1:1 mit einer zufälligen Blocklänge. Diese war dem Biometriker bekannt, jedoch nicht dem Prüfarzt. Anschließend wurden die Ergebnisse der Randomisierung dem Prüfarzt als durchnummerierte, undurchsichtige Umschläge, vorbereitet durch den Studienkoordinator, der nicht an der Behandlung oder Messung beteiligt war, zugesandt.

2.4.3 Messorte- und Zeitpunkte

Bei jedem Patienten wurden die oben dargestellten Messverfahren an verschiedenen Stellen durchgeführt. Der Patient wurde gebeten eine möglichst genaue Lokalisation der Nackenschmerzen anzugeben. Es wurde an der Stelle des Schmerzmaximums sowie in 10 cm Entfernung (je nach Lokalisation kranial oder kaudal davon) gemessen. Dieses zweite Areal wurde gewählt, um nicht nur die primäre, sondern auch die sekundäre Hyperalgesie zu untersuchen (Woolf und Salter 2000). Zusätzlich wurden bei allen Patienten zwei Referenzbereiche untersucht. Als Referenzbereiche waren für die Berührungs- und die Druckschmerzschwelle der Fußrücken sowie die Handinnenfläche bzw. für das Vibrationsempfinden der Malleolus lateralis sowie der Processus styloideus ulnae vorgesehen. Diese Messorte dienten als Maß für die Reliabilität. Die Messorte wurden durch den Versuchsleiter in einer Körperschemazeichnung festgehalten. In einigen Fällen war es notwendig, in dem für die Messung vorgesehenen Hautareal Haare mit einem Einmalrasierer zu entfernen.

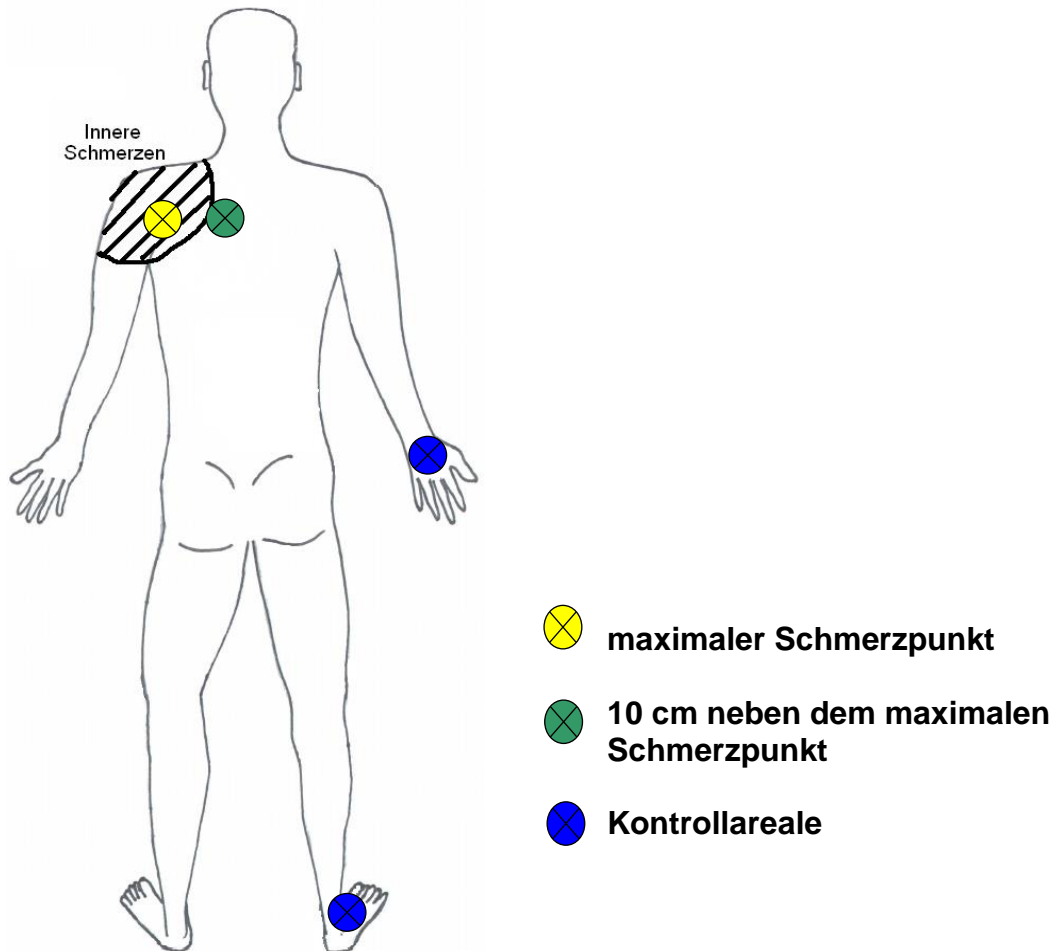


Abbildung 8: Vorlage zur Körperschemazeichnung. Die Probanden wurden aufgefordert, ihren maximalen Schmerzpunkt einzuzichnen. Daraus ergaben sich die Messpunkte der Testungen.

Alle drei oben ausgeführten Messungen wurden jeweils an beiden Untersuchungstagen t1 und t2 (Baseline und Tag 14) durchgeführt. Ferner erfolgte zu beiden Zeitpunkten eine ausführliche Schmerzanamnese (s.o).

2.4.4 Interventionen

2.4.4.1 Wärmetherapiegruppe

Das Nackenkissen (beinio®therm, bb med. product GmbH, Kalkar (Kehrum), Germany) ist eine mit Moor gefüllte Wärmeauflage. Die Wärmeauflage hat ein ergonomisches Format und ist speziell für den Schulter-Nackенbereich zugeschnitten. Sie wird in der Mikrowelle erwärmt (alternativ im Backofen) und danach auf den Schulter-Nackенbereich aufgelegt. Durch die Speichereigenschaften der Moorfüllung kann das Nackenkissen die Wärme über eine lange Zeit kontinuierlich abgeben, so dass eine dementsprechend ausgedehnte Behandlungsdauer erreicht werden kann.

Jeder Proband der Anwendergruppe erhielt, nach einer gründlichen Einweisung in die Handhabung, eine solche Auflage zur Selbstanwendung mit nach Hause. Dort konnte das Nackenkissen selbstständig so oft wie gewünscht, mindestens jedoch einmal am Tag über einen Zeitraum von 20 Minuten, angewendet werden.

Die Probanden sollten die Temperatur der Auflage vor Anwendung erst durch Testung an der Hand, anschließend am Unterarm überprüfen, damit nicht eine unangenehm heiße Auflage verwendet wurde und es folglich zu lokalen, unerwünschten Nebenwirkungen kommen konnte. Wurde die Temperatur als angenehm empfunden, dann sollte die Auflage auf dem schmerzenden Areal positioniert werden. In der Regel wird eine Temperatur zwischen 40 bis 43°C als warm und nicht schmerzhaft empfunden. Eine höhere Temperatur ist nicht zu empfehlen, da die durchschnittliche Hitzeschmerzschwelle bei 45°C beginnt. Die zu wählende Temperatur konnte durchaus individuell ausfallen, je nachdem was die Probanden als angenehm empfanden.

Die Weiterführung der normalen Medikation der Probanden, insbesondere auch Analgetika als Begleitmedikation, war während der Studiendauer sowohl den Probanden der Interventions- als auch der Kontrollgruppe erlaubt, ebenso eine physiotherapeutische Behandlung. Die Probanden dokumentierten diese im mitgegebenen Schmerztagebuch. Invasive Therapiemaßnahmen oder eine chiropraktische Behandlung waren über diesen Zeitraum nicht erlaubt.

2.4.4.2 Wartekontrollgruppe

Die Probanden der Wartekontrollgruppe erhielten keine spezifische Therapie, notierten ihre Schmerzwahrnehmung aber ebenfalls in einem Schmerztagebuch. Auf Wunsch konnten sie nach Abschluss der zweiten Messung ein Moornackenkissen erhalten und wurden über die Anwendung und Gebrauch ausführlich informiert.

2.5 Zielparameter und Statistik

Alle Ergebnisse wurden auf der Basis der Intention-to-treat Population analysiert. Fehlende Daten wurden anhand der letzten bestehenden Angaben weitergeführt.

Da in früheren Studien gezeigt wurde, dass MDT und PPT nach logarithmischer Umwandlung normal verteilt werden, wurden sie, wie in dem QST Protokoll empfohlen, log-transformiert (Rolke et al. 2006).

Gruppenunterschiede, die zu Beginn der Studie bestanden, wurden mittels t-tests überprüft. Für das Geschlecht wurde ein Chi-Quadrat-Test gewählt.

Zur Berücksichtigung möglicher Baseline-Unterschiede der beiden Gruppen wurden parametrische Tests der Ergebnisse mittels univariater Analysen der Kovarianz (ANCOVA) (Vickers und Altman 2001) durchgeführt. Der Wert zum Zeitpunkt t2 galt dabei als abhängige Variable, die beiden unabhängigen Gruppen als Inter-Subjekt-Faktor und der jeweilige Ausgangswert (t1) als lineare Kovariable.

Die einzige Ausnahme stellte das Schmerztagebuch dar, welches mittels ANCOVA/ANOVA mit Messwiederholungen analysiert wurde. Als Intra-Subjekt-Faktor fungierte dabei die Zeit, die beiden unabhängigen Gruppen wiederum als Inter-Subjekt-Faktor und die Schmerzintensität zum Zeitpunkt (t1) als lineare Kovariable.

Die nichtparametrischen Tests zur Bewertung der Gesundheit zum Zeitpunkt t2 im Vergleich zu t1, sowie wahrgenommene Veränderung in Bezug auf den

Gesundheitszustand im SF-36, wurden durch Benutzung des Mann-Whitney U Test analysiert.

Ein P-Wert von $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant für alle Testungen angesehen. Die statistischen Analysen wurden unter Verwendung der SSPS 17.0 Statistik-Software (IBM Germany GmbH, Munich, Germany) durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Studienpopulation

3.1.1 Rekrutierung

In dem Zeitraum von April bis November 2009 wurden Probanden (n=50) in die Studie eingeschlossen. Insgesamt meldeten sich 78 Interessenten, entweder telefonisch oder per E-Mail. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden durch ein telefonisches Screening überprüft und die für die Studie geeigneten Probanden einbestellt. Somit konnten 50 Probanden anschließend randomisiert werden. Von den 50 Probanden haben 48 die Studie protokollgerecht durchlaufen. Jeweils ein Proband der Thermotherapiegruppe sowie der Wartekontrollgruppe fielen aus der Beobachtung. Eine Übersicht zeigt das Flussdiagramm in der folgenden Abbildung (siehe Abbildung 9).

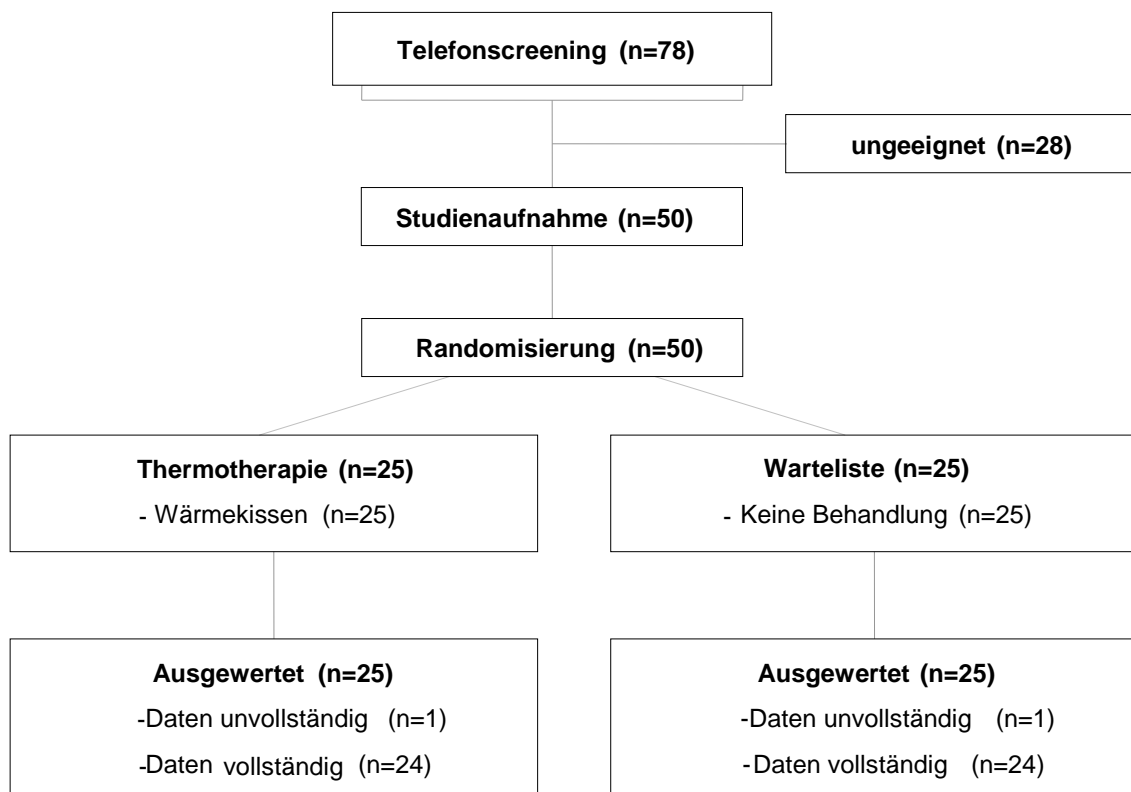


Abbildung 9: Flussdiagramm der Teilnehmer der Studie

3.1.2 Baseline-Daten

Nachfolgend werden die Baseline-Daten aufgezählt und verglichen. Sie können der Tabelle 1 entnommen werden.

3.1.2.1 Soziodemographie

Die Alters- und Geschlechterverteilung war in den beiden Gruppen nahezu identisch. Das durchschnittliche Alter der Thermotherapiegruppe lag bei 56.76 ± 14.10 und das der Wartelistengruppe bei 57.60 ± 10.47 . Der maximale Altersunterschied zwischen dem jüngsten (27 Jahre) und dem ältesten (81 Jahre) Teilnehmer lag bei 54 Jahren.

Es gab weiterhin einen sehr hohen Anteil an Frauen (74%), die an der Studie teilnahmen. In der Thermotherapiegruppe befanden sich 18 Frauen und sieben Männer, in der Wartekontrollgruppe waren es 19 Frauen und sechs Männer.

3.1.2.2 HWS-Parameter und Fragebögen

Die Teilnehmer der Thermotherapiegruppe gaben die Dauer ihrer Nackenschmerzen mit 50.08 ± 47.91 (MW \pm SD) und jene der Wartelistengruppe mit 68.80 ± 52.10 Monaten an. Bei der durchschnittlichen Schmerzstärke ergab sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,032$) zwischen beiden Gruppen bei den Baseline-Daten. So lag die Schmerzintensität der Behandlungsgruppe auf der VAS bei 51.80 ± 22.17 , während sich bei der Kontrollgruppe ein Wert von 38.32 ± 20.90 ergab. Weiterhin traten Unterschiede in den SF-36 Subskalen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „Vitalität“, „soziale Funktionsfähigkeit“ sowie „psychisches Wohlbefinden“ auf.

	Thermotherapie (n=25)	Warteliste (n=25)	Gruppenunterschiede (95% CI)	P
Demographische Daten				
Alter	56.76±14.10	57.60±10.47	-0.84 (-7.90;6.22)	0.812
Männer/Frauen	7/18	6/19	NA	0.747
Eigenschaften				
Nackenschmerz				
Dauer in Monaten	50.08±47.91	68.80±52.10	-18.72 (-47.10;9.66)	0.191
Schmerzintensität auf VAS	51.80±22.17	38.32±20.90	13.48 (1.23;25.73)	0.032
NDI	30.40±14.75	27.87±15.49	-2.53 (-11.13;6.07)	0.592
SF-36 Subskalen				
Körperliche Funktionsfähigkeit	64.20±24.61	80.00±13.62	-15.80 (27.19;-4.41)	0.007
Rollenfunktion	44.00±36.29	49.00±41.13	-5.00 (-27.06;17.06)	0.651
Körperliche Schmerzen	42.36±17.02	47.64±15.95	-5.28 (-14.66;4.10)	0.263
Allgemeine Schmerzwahrnehmung	59.00±17.36	65.80±13.81	-6.80 (-15.72; 2.12)	0.132
Vitalität	53.20±15.06	65.00±17.32	-11.80 (-21.03;-2.57)	0.013
Soziale Funktionsfähigkeit	72.00±18.14	89.00±16.66	-17.00 (-26.91;-7.01)	0.001
Emotionale Rollenfähigkeit	72.00±39.30	77.33±39.35	-5.33 (-27.70;17.03)	0.634
Psychisches Wohlbefinden	64.80±18.37	75.20±14.09	-10.40 (-19.71;-1.09)	0.030
SF-36 Summenskalen				
Körperlich	37.97±9.26	41.49±6.57	-3.52 (-8.10;1.05)	0.128
Psychisch	48.66±10.13	53.50±9.47	-4.84 (-10.41;0.74)	0.087

Tabelle 1: Baseline-Charakteristika. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Unterschiede an. VAS=visuelle Analogskala; NDI=Neck disability Index; SF-36=short form 36 health questionnaire

3.2 Primärer Zielparameter

3.2.1 Schmerzintensität VAS

Vom Zeitpunkt t1 zu t2 sank die mittlere Schmerzintensität in der Thermotherapiegruppe von 51.80 ± 22.17 auf 28.56 ± 19.76 , also um 44,86%. Im Vergleich dazu in der Wartekontrollgruppe von 38.32 ± 20.90 auf 38.28 ± 19.17 , entsprechend um 0,10 %. Hier ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zu Gunsten der Thermotherapiegruppe ($p=0,003$, siehe Tabelle 2). Eine Schmerzreduktion bei Bewegung ergab sich in beiden Gruppen, jedoch war der Unterschied statistisch nicht signifikant.

	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	P
	t1	t2	t1	t2		
Schmerzintensität auf VAS	51.80±22.17	28.56±19.76	38.32±20.90	38.28±19.17	-16.00 (-26.07;-5.92)	0.003
Bewegungsschmerz	42.77±19.78	34.27±20.94	39.45±22.17	33.11±18.63	-0.80 (-9.72;8.12)	0.858

Tabelle 2: Veränderung der Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Unterschiede an. VAS=visuelle Analogskala

3.3 Sekundäre Zielparameter

3.3.1 Neck Disability Index (NDI)

In beiden Gruppen ergab sich eine Reduktion des Neck Disability Index, welcher in der Thermotherapiegruppe stärker ausgeprägt, aber statistisch nicht signifikant war ($p = 0.156$) So reduzierte sich der Summenscore in der Therapiegruppe von 30.40 ± 14.75 auf 23.98 ± 11.88 und in der Kontrollgruppe von 27.87 ± 15.49 auf 25.64 ± 16.06 (siehe Tabelle 3).

	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	P
	t1	t2	t1	t2		
NDI	30.40±14.75	23.98±11.88	27.87±15.49	25.64±16.06	-3.54 (-8.47;1.40)	0.156

Tabelle 3: Veränderung des Neck Disability Index (NDI), Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2

3.3.2 SF-36

Mit dem SF-36 wurde die Lebensqualität erfasst. Nachfolgend werden die SF-36 Subskalen (siehe Tabelle 4) sowie die SF-36 Summenskalen (siehe Tabelle 5) beschrieben und ausgewertet.

4.3.2.1 SF-36 Subskalen

Die Skala für die „körperliche Funktionsfähigkeit“ erhöhte sich für die Thermotherapiegruppe durchschnittlich von 64.20 auf 72.80. In der Wartekontrollgruppe kam es sogar zu einer Erniedrigung der Werte von durchschnittlich 80.00 auf 78.20. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0.062$).

Die stärkste Verbesserung ergab sich für die Therapiegruppe in der Subskala für die „Rollenfähigkeit“. Hier erhöhten der Summenscore durchschnittlich von 44.0 auf 61.00. Da sich aber auch für die Wartekontrollgruppe verbesserte Werte ergaben, war der Unterschied statistisch nicht signifikant.

Einen ähnlichen Verlauf nahmen die Punktwerte für „körperliche Schmerzen“, „allgemeine Schmerz Wahrnehmung“, „Vitalität“, „soziale Funktionsfähigkeit“ sowie „psychisches Wohlbefinden“. Auch hier kam es zu einer Verbesserung in beiden Gruppen, wobei die Ausprägung in der Thermotherapiegruppe jeweils stärker ausgeprägt war.

In der Skala für „emotionale Rollenfähigkeit“ zeigte sich eine Verschlechterung, welche wiederum nicht statistisch signifikant war (siehe Tabelle 4).

	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	P
	t1	t2	t1	t2		
SF-36 Subskalen						
Körperliche Funktionsfähigkeit	64.20±24.61	72.80±21.85	80.00±13.62	78.20±19.36	7.51 (-0.40;15.41)	0.062
Rollenfunktion	44.00±36.29	61.00±41.51	49.00±41.13	56.00±44.06	8.63 (-9.95;27.21)	0.355
Körperliche Schmerzen	42.36±17.02	46.56±15.68	47.64±15.95	49.64±16.51	0.10 (-7.29;7.49)	0.979
Allgemeine Schmerzwahrnehmung	59.00±17.36	59.64±16.47	65.80±13.81	66.64±18.17	-1.12 (-7.50;5.25)	0.724
Vitalität	53.20±15.06	57.60±14.08	65.00±17.32	65.80±13.04	-1.26 (-7.17;4.66)	0.671
Soziale Funktionsfähigkeit	72.00±18.14	74.00±19.07	89.00±16.66	90.00±15.31	-5.26 (-13.82;3.31)	0.223
Emotionale Rollenfähigkeit	72.00±39.30	69.33±39.58	77.33±39.35	76.00±40.28	-4.24 (-24.81;16.33)	0.681
Psychisches Wohlbefinden	64.80±13.37	69.44±15.01	75.20±14.09	78.40±15.14	-0.98 (-6.01;4.06)	0.698

Tabelle 4: Veränderung der SF-36 Subskalen, Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2. SF-36=short form 36 health questionnaire

4.3.2.2 SF-36 Summenskalen

Es gibt für den SF-36 insgesamt zwei Summenskalen, aufgeteilt in einen körperlichen und psychischen Summenscore.

Der körperliche Summenscore erhöhte sich durchschnittlich von 37.97 auf 41.62 Punkte für die Thermotherapiegruppe sowie von 41.49 auf 41.95 Punkte für die Wartekontrollgruppe. Somit gab es zwar eine stärkere Verbesserung in der Behandlungsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, jedoch war der Unterschied statistisch nicht signifikant.

In der psychischen Summenskala kam es insgesamt zu einer minimalen Verschlechterung in der Thermotherapiegruppe von 48.66±10.13 auf 48.64±9.56 Punkten. Für die Wartekontrollgruppe erhöhten sich die Werte von 53.50±9.47 auf 54.23±8.94 Punkte. Mit einem p-Wert von 0.215 war der Unterschied abermals nicht signifikant (siehe Tabelle 5).

	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	P
	t1	t2	t1	t2		
SF-36 Summenskalen						
Körperlich	37.97±9.26	41.62±9.42	41.49±6.57	41.95±8.48	2.58 (-0.97;6.13)	0.151
Psychisch	48.66±10.13	48.64±9.56	53.50±9.47	54.23±8.94	-2.56 (-6.66;1.54)	0.215

Tabelle 5: Veränderung der SF-36 Summenskalen, Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2. SF-36=short form 36 health questionnaire.

3.3.3 Schmerztagebuch

Die Mittelwerte der Schmerzintensität im Schmerztagebuch ergaben einen stärkeren Rückgang für die Thermotherapiegruppe als für die Kontrollgruppe über den Interventionszeitraum von zwei Wochen. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ($F(13,585)=3.02$; $p=0.013$; siehe Abbildung 10). Die Schmerzintensität wurde weiterhin im Paarvergleich der einzelnen Tage untersucht. Hier ergaben sich nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen für irgendeinen Zeitpunkt.

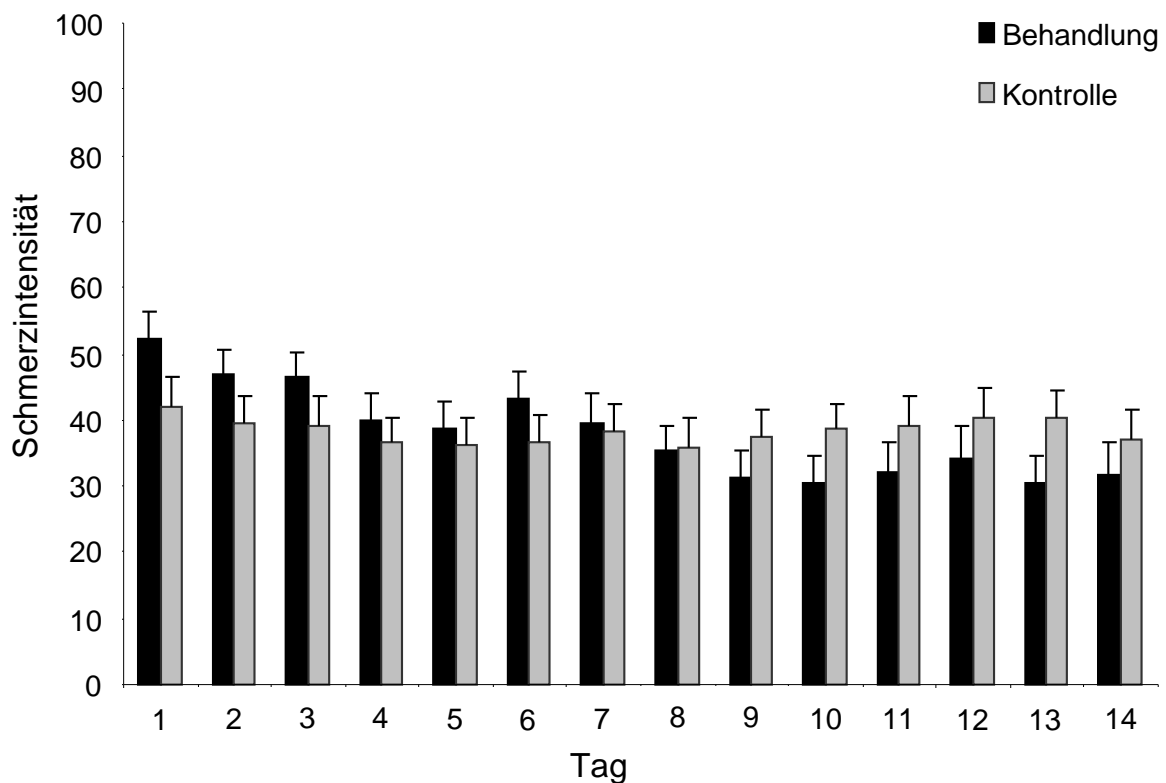


Abbildung 10: Mittelwerte (+SEM) der täglichen Schmerzintensität über den Zeitraum von 14 Tagen.

3.3.4 Veränderung der Gesundheit und des Wohlbefindens

17 von 24 Probanden der Thermotherapiegruppe gaben eine Verbesserung ihrer Gesundheit zum Zeitpunkt t2 im Vergleich zu t1 an. In der Wartekontrollgruppe waren es nur 2. Somit war der Gruppenunterschied statistisch signifikant ($U=107.5$; $p<0,001$). Kein Proband der beiden Gruppen berichtete über eine Verschlechterung der Gesundheit.

3.3.5 Zusätzliche Behandlungen

Über den Zeitraum der Studie gaben die Studienteilnehmer die Mittelwerte für den Gebrauch von Schmerzmitteln mit 3.04 ± 4.89 Tagen für die Thermotherapiegruppe

und mit 1.54 ± 3.23 Tagen für die Wartekontrollgruppe an. (Gruppenunterschiede: 1.50, 95% CI -0.94 to 3.94; nicht signifikant). Physiotherapie wurde an 1.17 ± 2.55 Tagen von den Probanden der Thermotherapiegruppe in Anspruch genommen, in der Wartekontrollgruppe war es an 0.83 ± 2.68 Tagen der Fall (Gruppenunterschiede: 0.33, 95% CI -1.19 to 1.85; nicht signifikant).

3.3.6 Sicherheit

Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen auf. Ein Proband der Thermotherapiegruppe berichtete über eine verstärkte Steifigkeit der rechten Schulter, während an der linken Schulter eine Verbesserung der Beweglichkeit angegeben wurde. Ein anderer Proband gab ein Schwindelgefühl über einen Zeitraum von wenigen Minuten nach der Wärmeanwendung an. Dennoch führten beide Probanden die Wärmetherapie über den Zeitraum von 14 Tagen auf eigenen Wunsch fort.

3.3.7 Sensorische Schwellenwerte

Die Reliabilität der Messungen wird in der Tabelle 6 wiedergegeben.

Hand			Fuß		
MDT	PPT	VDT	MDT	PPT	VDT
0.90	0.76	0.77	0.85	0.76	0.84

Tabelle 6: Intra-Observer Reliabilität für die Messungen der sensorischen Schwellenwerte. Gezeigt wird der Pearson-Korrelationskoeffizient der Messungen zum Zeitpunkt t1 und t2. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden; PPT= Schwelle für Druckschmerz; VDT= Schwelle für Vibrationsempfinden

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Schwellenwertmessungen für die Thermotherapiegruppe sowie für die Kontrollgruppe beschrieben und miteinander verglichen.

In der Thermotherapiegruppe zeigte sich ein signifikant stärkerer Rückgang bei der MDT im Gegensatz zur Wartekontrollgruppe sowohl beim Schmerzmaximum als auch in der angrenzenden Region (Tabelle 7, Abbildung 11a). Im Punkt des Schmerzmaximums war der Unterschied zwischen den Gruppen mit einem p-Wert von < 0.001 statistisch hochsignifikant. Für die PPT ergaben sich für beide Gruppen keine Veränderungen im Bereich des stärksten Schmerzes sowie der benachbarten Region (Tabelle 7). Die VDT zeigte in der Thermotherapiegruppe einen signifikant größeren Anstieg bei den Werten für das Schmerzmaximum und des angrenzenden Areals. Die Wartekontrollgruppe bot im Hinblick auf die VDT kaum Veränderungen (Tabelle 7, Abbildung 11b).

	Punkt des Schmerzmaximums					P
	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	
	t1	t2	t1	t2		
MDT	0.48±0.59	0.26±0.55	0.39±0.33	0.53±0.34	-0.35 (-0.50;-0.20)	<0.001
PPT	2.54±0.16	2.56±0.18	2.48±0.24	2.53±0.24	-0.03 (-0.09;0.03)	0.302
VDT	4.51±1.32	5.09±1.22	4.76±1.01	4.77±0.96	0.49 (0.04;0.93)	0.032

	Angrenzende Region					P
	Thermotherapie		Warteliste		Gruppenunterschiede (95% CI)	
	t1	t2	t1	t2		
MDT	0.37±0.58	0.30±0.54	0.52±0.51	0.56±0.43	-0.14 (-0.28;-0.01)	0.042
PPT	2.61±0.19	2.62±0.19	2.58±0.20	2.58±0.20	0.02 (-0.04;0.08)	0.442
VDT	4.84±1.14	5.33±1.25	4.91±0.99	4.88±0.93	0.51 (0.14;0.88)	0.009

Tabelle 7: Durchschnittliche sensorische Schwellenwerte (\pm SD) für t1 und t2. Höhere Werte verdeutlichen höhere Schwellenwerte für MDT und PPT, aber niedrigere für VDT. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Gruppenunterschiede. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden in lg(mN); PPT= Schwelle für Druckschmerz in lg(kPa); VDT= Schwelle für Vibrationsempfinden.

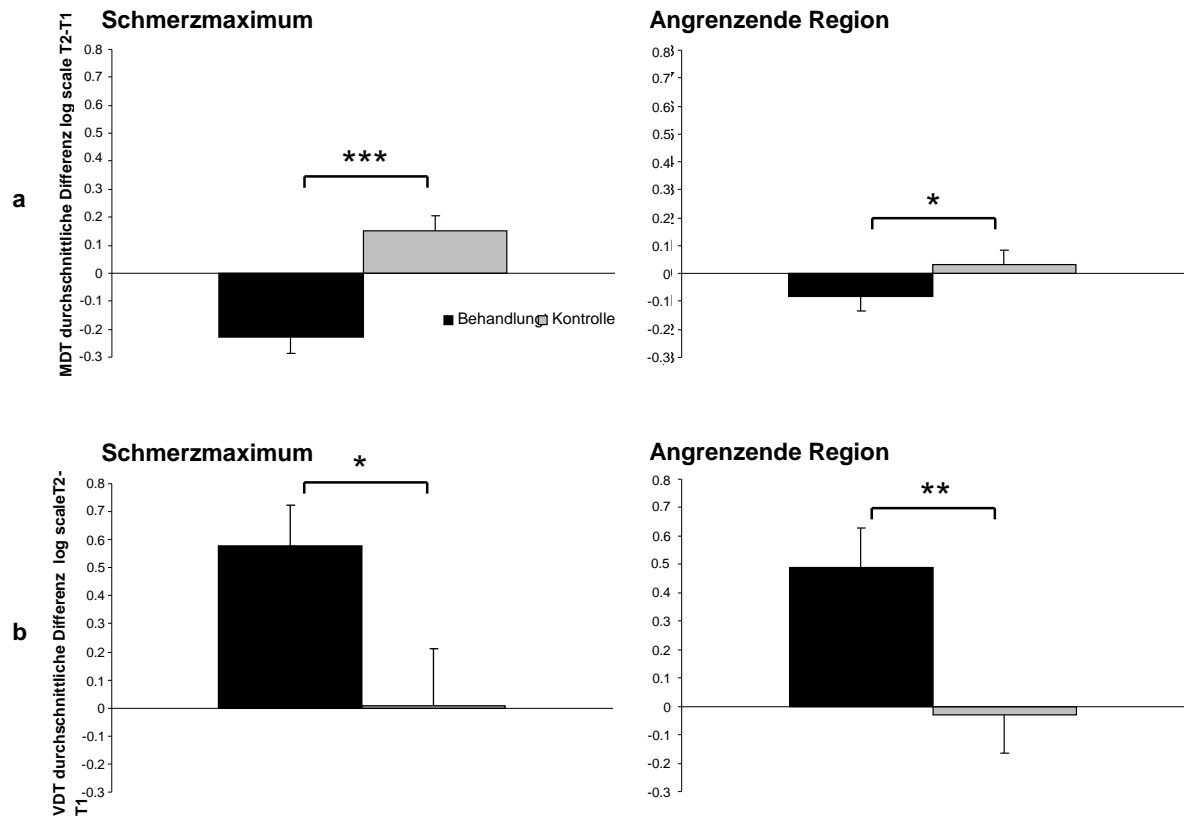


Abbildung 11: Veränderung der durchschnittlichen Schwellenwerte (\pm SD) von t1 zu t2 für MDT und VDT. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden; VDT= Schwelle für Vibrationsempfinden. Höhere Werte verdeutlichen höhere Schwellenwerte für MDT, aber niedrigere für VDT. Ein Sternchen bedeutet $p < 0.05$, zwei $p < 0.01$ und drei $p < 0.001$.

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Chronische Nackenschmerzen stellen ein häufiges und weltweites Problem mit einer Vielzahl von konservativen Therapiemöglichkeiten dar. Wenige von ihnen wurden aber bislang systematisch untersucht. Thermotherapie wurde des Öfteren als ein Teil der Behandlung von Nackenschmerzen in klinischen Studien eingesetzt (Hoving et al. 2002). Keine bis jetzt bekannte Studie untersuchte bislang die Auswirkungen von Thermotherapie allein auf chronische oder akute Schmerzen im Bereich des Nackens. Da es allerdings mäßige Nachweise zur Wirksamkeit von Thermotherapie auf akute Schmerzen im unteren Rückenbereich gibt (Nadler et al. 2003) und physiologische Wirkungen von topischer Wärmeanwendung die Vermutung eines positiven Effektes auf muskuloskelettalen Schmerz unterstützen (Nadler et al. 2004), ist die Effektivität der Thermotherapie bei der Behandlung von Nackenschmerzen denkbar.

Mit dieser randomisierten, kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit von topischer Wärmeanwendung bei chronischen, unspezifischen Nackenschmerzen sowie sensorische Schwellenwerte im Vergleich mit einer Wartekontrollgruppe untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Schmerzintensität, im Bereich des Schmerzmaximums sowie der angrenzenden Region, durch Thermotherapie über einen Zeitraum von 14 Tagen signifikant reduzieren lässt. Des Weiteren trägt die Behandlung mit Wärme zur Verbesserung der Lebensqualität sowie des Wohlbefindens bei. Hierbei zeigten sich nicht signifikante Vorteile für die Thermotherapiegruppe im SF-36 und NDI. Positive Einflüsse auf die Schwelle für Berührungsempfinden (MDT) und die Schwelle für Vibrationsempfinden (VDT) konnten ebenfalls nachgewiesen werden, welche statistisch signifikant waren. Somit scheint die topische Anwendung von Wärme eine sichere und vielversprechende Möglichkeit der Therapie von chronischen Nackenschmerzen zu sein.

4.2 Studiendesign

4.2.1 Stärken der Studie

Als randomisierte, kontrollierte Pilotstudie mit fest definierten Ein- und Ausschlusskriterien weist diese Studie einen hohen methodischen Qualitätsstandard auf.

Nicht nur durch subjektive Messinstrumente, wie z.B. der VAS, konnten positive Effekte der topischen Anwendung von Wärme nachgewiesen werden. Durch den Einsatz von objektiven Methoden, wie der quantitativen sensorischen Testung, wurde der Behandlungseffekt weiter verifiziert.

Zudem war die Quote an Studienabbrüchen äußerst gering. Ein Grund dafür könnte die gute und intensive Betreuung der Probanden durch das Studienpersonal sein. Weiterhin ist die Handhabung der Wärmetherapie sehr sicher, einfach zu erlernen. Vorteilhaft ist weiterhin die praktische Anwendung, die keine zeitintensive Behandlungsmethode darstellt. Sie lässt sich effektiv und einfach in den normalen Tagesablauf integrieren.

4.2.2 Schwächen der Studie

Die Studie hat einige Einschränkungen. Erstens gab es Unterschiede bei den Baselinedaten in den beiden Gruppen. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe berichteten, im Vergleich zur Thermotherapiegruppe, über weniger Schmerzen und eine bessere Lebensqualität. Da aber die Randomisierung erst nach den ersten Messungen erfolgte, kann die Diskrepanz der Unterschiede in den Baselinedaten nicht dem Beobachter-Bias zugeschrieben werden. Statistische Analysen wurden mittels ANCOVA durchgeführt, um Verzerrungen in den Ausgangswerten zu prüfen. ANCOVA wurden als eine Methode zur Minimierung von Verzerrungen durch Baselineunterschiede in klinischen Studien und zur Optimierung des Vergleichs unpassender Auswertungen von Veränderungen vorgeschlagen (Vickers und Altman 2001). Insbesondere wurde gezeigt, dass eine Analyse mit Hilfe von ANCOVA die Qualität von klinischen Studien für die Behandlung von chronischen Nackenschmerzen verbessert (Vickers 2004).

Eine weitere Einschränkung ist der geringe durchschnittliche Ausgangswert der Schmerzintensität. Die Probanden mussten ihre momentane Schmerzintensität mit der Stärke 4 oder höher auf einer 10-stufigen numerischen Bewertungsskala einschätzen, um in die Studie aufgenommen zu werden. Nach Aufnahme in die Studie sollte dann der aktuelle Schmerz auf einer 100 mm VAS bewertet werden. In der Kontrollgruppe betrug der Wert für die durchschnittliche Schmerzeinschätzung unter 40 mm. Dies könnte auf ein unterschiedliches Bewertungsverhalten in Bezug auf diskrete und kontinuierliche Skalen hindeuten, was in zukünftigen Studien berücksichtigt werden muss. Da die Analyse auf der Intention-to-treat Population basiert, wurden alle Probanden unabhängig vom Ausgangswert der Schmerzintensität untersucht.

Aufgrund der profilierten und bekannten Eigenschaft in Bezug auf die Behandlung mit Wärme konnte keine adäquate Placebokontrollgruppe aufgestellt werden. Somit war stattdessen die Einführung einer Wartekontrollgruppe die beste Option, im Vergleich zur Durchführung einer reinen Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe und Randomisierung. Unspezifische Auswirkungen durch einen Therapeuten konnten durch die Selbstanwendung ausgeschlossen werden. Es war dennoch nicht realisierbar, unspezifische Effekte durch die Anwendung des medizinischen Produktes abzuwenden. Jedoch sind Veränderungen des Schmerzscores in einer Wartekontrollgruppe im Vergleich zu einer Placebokontrollgruppe ähnlich, was in klinischen Studien zur konservativen Behandlung von chronischen, unspezifischen Nackenschmerzen beschrieben wird (Vernon et al. 2006).

Eine weitere Limitation besteht in dem kurzen Therapiezeitraum von zwei Wochen. Somit erfolgte keine Langzeitevaluation und es ist unklar, wie lange die positiven Effekte andauern werden.

Die geringe Fallzahl (n=50) muss als Limitation ebenfalls erwähnt werden. Als Folge sind überhöhte Ergebnisse möglich.

4.3 Studienpopulation

Der Anteil an Frauen als Studienteilnehmer war auffällig hoch. In der Thermotherapiegruppe waren 72 % der Probanden weiblich, in der Wartekontrollgruppe waren es sogar 76 %. Dies spiegelt wiederum die typische Geschlechterverteilung für Beschwerden im Nackenbereich wieder, sowie die Prävalenz, die für Frauen höher beschrieben wird als für Männer (Bovim et al. 1994). In einem Review aus dem Jahre 2006 wurde ebenfalls geschildert, dass Frauen häufiger unter Nackenbeschwerden leiden als Männer (Fejer et al. 2006) und somit das größte Patientenkollektiv bilden.

Die Inzidenz chronischer Schmerzen im Nacken ist im Alter von 40 - 49 Jahren höher als in anderen Altersbereichen (Hogg-Johnson et al. 2008). Das Durchschnittsalter in dieser Studie kann mit 57.18 Jahren dennoch als repräsentativ angesehen werden.

4.4 Messinstrumente

4.4.1 VAS

Die VAS zeichnet sich durch hohe Validität und Reliabilität aus (von Korff et al. 2000; Gallagher et al. 2002) und hat sich als Standardverfahren zur Erfassung von Schmerzen etabliert (Bijur et al. 2001). Sie ist zudem sehr einfach anzuwenden und wird weltweit genutzt. Somit eignet sie sich in Bezug auf andere Studienergebnisse als gutes Vergleichsmittel. Deswegen wurde sie als der Hauptparameter für diese Studie verwendet.

4.4.2 NDI

Der NDI ist durch eine hohe Sensitivität (Gay et al. 2007) sowie Reliabilität und Validität (Trouli et al. 2008) gekennzeichnet, was in vielen Studien belegt wurde. Eine mögliche Fehlerquelle kann durch das Vorlesen der jeweiligen Items durch den Studienleiter erzeugt werden (Pietrobon et al. 2002), was während dieser Studie nicht angewandt wurde, da die Probanden den Fragebogen in Ruhe lasen und anschließend selbst ausfüllten. Da dem NDI aber eine besondere Bedeutung

in Bezug auf die Anwendung bei chronischen Nackenschmerzen zukommt, war er für diese Studie gut geeignet.

4.4.3 SF-36

Der SF-36 findet weltweit Anwendung als Messinstrument zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität. Seine Reliabilität, Validität und Objektivität wurden hinreichend beschrieben und belegt (Ware 2000; Bullinger und Kirchberger 1998).

Die Anwendung birgt dennoch psychometrische Probleme. Die Formung und Interpretation der beiden Summenskalen ist nicht unumstritten. Oft wird die Unabhängigkeit der beiden Skalen beschrieben. Dennoch wurde immer wieder ein empirischer Zusammenhang aufgezeigt (Taft et al. 2001). Da sich der SF-36 als gute Methode zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei verschiedenen Erkrankungen etabliert hat, wurde er für diese Studie verwendet.

4.5 Schmerzintensität, Veränderung der Gesundheit und des Wohlbefindens

In dieser durchgeführten Studie zeigte sich für die Thermotherapie eine größere Effektivität der Behandlung zur Verringerung von Nackenschmerzen als bei Teilnehmern der Wartekontrollgruppe. Die Verbesserung der selbst bewerteten Schmerzintensität von circa 45 % liegt deutlich im Bereich der klinischen Relevanz (Dworkin et al. 2008). Der kontinuierliche Rückgang der Bewertung des Schmerzes in den Schmerztagebüchern spiegelt eine anhaltende Linderung der Nackenschmerzen wieder, zumindest während der Behandlungsphase. Da keine Follow-up-Daten erhoben wurden, kann nur spekuliert werden, ob der Effekt auch über den Behandlungszeitraum hinweg andauern würde.

Für den NDI sowie für den SF-36 ergaben sich keine Unterschiede für die beiden Gruppen. Somit scheint die Thermotherapie keine Auswirkungen auf die durch Nackenschmerzen hervorgerufene Invalidität oder Lebensqualität zu haben.

Ähnlich wie in früheren Studien, wo Thermotherapie im Bereich des unteren Rückens zur Anwendung kam (Hoving et al. 2002; Nadler et al. 2003), ergaben sich auch für diese Studie nur geringfügige Nebenwirkungen. Somit kann die Anwendung von topischer Wärme, in Form eines Moornackenkissens, als ein sicheres Verfahren zur Linderung von chronischen Nackenschmerzen betrachtet werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die klaren statistischen und klinisch signifikanten Veränderungen der mittleren Schmerzintensität auf der VAS, die Hauptergebnisse der Messungen der Schmerzintensität zusammen mit den Bewertungen von positiven gesundheitlichen Veränderungen in Kombination mit geringen Nebenwirkungen zeigen, dass die Benutzung von Thermotherapie bei der Behandlung von chronischen Nackenschmerzen im häuslichen Umfeld eine sichere, einfache und effektive Methode darstellt.

4.6 Sensorische Schwellenwerte

Bei den sensorischen Testprotokollen für MDT, PPT und VDT zeigten die Probanden ein geringes intuitives Verhalten als bei anderen subjektiven Messverfahren. Daher sind diese Messungen weniger wahrscheinlich durch die Erwartungshaltung der Probanden verzerrt worden. In dieser Studie zeigten alle Parameter eine akzeptable Intra-Observer Reliabilität.

Die Schwellenwerte des Berührungs- und Vibrationsempfindens verbesserten sich nach Ende der Behandlungszeit nur für die Thermotherapiegruppe. Hypästhesie bei Vibration und mechanischen Reizen wurden unlängst bei Menschen mit chronischen Nackenschmerzen beschrieben. Dies wurde peripheren und/oder zentralnervösen Störungen zugeschrieben (Johnston et al. 2008; MacDermid et al. 2009). Die Nerven und ihre versorgenden Gefäße werden sehr durch Druck, Zug und Reibung beeinflusst. Selbst eine leichte Kompression, wie der Beginn der Einklemmung des Nervus medianus beim Karpaltunnelsyndrom, kann sich auf die Funktion von Nerven auswirken (Rempel und Diao 2004). Eine ähnliche Pathophysiologie wird für die Fehlfunktion von Nerven bei chronischen Nackenschmerzen verantwortlich gemacht (Johnston et al. 2008): Verkrampfungen der Muskulatur können zu einer lokalen Kompression,

Mikrotraumata oder Entzündungsreaktion des Nervengewebes führen, welche wiederum die Funktion der Nerven beeinflusst.

Topische Wärmebehandlung mit milder Temperatur, die direkt auf die Haut aufgetragen wird, erhöht nicht nur die Temperatur im tiefen Muskelgewebe, sondern steigert ebenso den Blutfluss um das Zwei- bis Dreifache (Nadler et al. 1999). Diese Wirkung wird von einer Zunahme der Dehnbarkeit des jeweiligen Muskels begleitet, welche einen weiteren Gewebsschaden verhindert (Strickler et al. 1990). Diese Mechanismen werden für die Reduzierung von Muskelverspannungen für die Hilfe bei der Heilung von Gewebsschäden verantwortlich gemacht. Möglicherweise reduzieren sie somit nicht nur Schmerzen (Nadler et al. 2004), sondern führen ebenfalls zu einer Reduktion der nervalen Fehlfunktion. Daher könnten die beobachteten Veränderungen bei den sensorischen Schwellenwerten nach lokaler Anwendung von Thermotherapie als eine Normalisierung der pathologischen Hypästhesie angesehen werden.

Im Hinblick auf die Druckschmerzschwelle ergaben sich für beide Gruppen keinerlei Veränderungen. Das ist bemerkenswert, da Hyperalgesie durch Druck die am häufigsten beschriebene Veränderung der sensorischen Schwellenwerte bei Menschen mit chronischen Nackenschmerzen darstellt (Sterling 2008). Hyperalgesie wird eher durch zentrale Sensibilisierung (Woolf und Salter 2000) anstatt von Störungen peripherer Nerven hervorgerufen. Deswegen bekräftigt das Fehlen einer Wirkung der Behandlung auf die Hyperalgesie die Annahme, dass die Thermotherapie keinen Einfluss auf die zentralsensorische Verarbeitung hatte. Demzufolge wäre die Untersuchung von Thermotherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsstrategien von chronischen Nackenschmerzen für die gezeigt wurde, dass sie die Druckschmerzschwelle beeinflussen (Lauche et al. 2011), ein interessantes Thema für die zukünftige Forschung.

4.7 Schlussfolgerung und Ausblick

Chronische Nackenschmerzen stellen seit Jahren ein weltweit gesundheitliches Problem dar. Seit Jahrtausenden wird die Anwendung von Wärme praktiziert. Die Datenlage ist dennoch unbefriedigend. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die selbstständige Anwendung von Thermotherapie mittels Wärmekissen über

einen Zeitraum von vierzehn Tagen positive Veränderungen nach sich zieht. Diese Veränderungen wurden in der hier durchgeführten Studie in einem statistisch signifikanten Ausmaß nachgewiesen. So scheint die Thermotherapie chronische Nackenschmerzen effektiv zu lindern und stellt somit eine sinnvolle Therapieoption bei Menschen mit unspezifischen, chronischen Beschwerden im Bereich des Nackens dar. Darüber hinaus erscheint es möglich, dass topische Wärme nervale Fehlfunktionen durch eine Verringerung der Schwelle für das Berührungs- und Vibrationsempfinden reduziert.

Die Untersuchung der langfristigen Wirksamkeit der Thermotherapie für die Behandlung von chronischen Nackenschmerzen ist erforderlich und sollte Gegenstand zukünftiger Studien sein. Eine Verbesserung könnte durch eine Daten-Nacherhebung (Follow-up) nach einem bestimmten Zeitintervall erfolgen.

Daneben wäre es sinnvoll, die physiologischen – und pathophysiologischen Veränderungen genauer zu untersuchen.

5 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Studie war, die Wirksamkeit von topischer Wärmeanwendung bei chronischen, unspezifischen Nackenschmerzen zu untersuchen. Gleichfalls sollten Veränderungen der sensorischen Schwellenwerte überprüft werden.

Dafür führten wir eine randomisierte, kontrollierte Pilotstudie durch. Es wurden Patienten mit chronischen Nackenschmerzen und einer Schmerzintensität > 40 mm auf einer 100 mm visuellen Analogskala (VAS) entweder in eine Thermotherapiegruppe oder in eine Wartekontrollgruppe randomisiert. Über einen Zeitraum von 14 Tagen sollten die Probanden der Thermotherapiegruppe mindestens einmal pro Tag über einen Zeitraum von 20 Minuten ein Moornackenkissen anwenden. Die Probanden der Wartekontrollgruppe erhielten keine spezifische Therapie. Insgesamt wurden 50 Patienten eingeschlossen (Thermotherapiegruppe $n=25$, Kontrollgruppe $n=25$).

Primäres Zielkriterium war die Veränderung der Intensität der Nackenschmerzen, erfasst mittels VAS. Sekundäre Zielkriterien waren Nackenschmerzen bei Bewegung (VAS), funktionelle Einschränkung (Neck disability Index, NDI), gesundheitsbezogene Lebensqualität (Short Form 36 Health Survey, SF-36) sowie Veränderung der Schwellenwerte für Berührungs-, Druckschmerz-, und Vibrationsempfinden.

Die mittlere Schmerzintensität (VAS) verringerte sich in der Thermotherapiegruppe von 51.80 ± 22.17 auf 28.56 ± 19.76 und in der Wartekontrollgruppe von 38.32 ± 20.90 auf 38.28 ± 19.17 . Der Gruppenunterschied war mit $p=0.003$ statistisch signifikant.

Weitere signifikante Gruppenunterschiede fanden sich bezüglich der Schwellen für das Berührungs ($p<0.001$) -und Vibrationsempfinden ($p=0.032$) für den Punkt des Schmerzmaximums sowie der angrenzenden Region (Mechanische Detektionsschwelle $p=0.042$; Vibrationsdetektionsschwelle $p=0.009$).

Zusammenfassend scheint die Behandlung von chronischen Nackenschmerzen mittels Thermotherapie ein geeignetes Therapieverfahren zu sein. Weitere Forschung ist notwendig, um diese Ergebnisse zu verifizieren.

6 Literaturverzeichnis

1. Andersen LL, Hansen K, Mortensen OS, Zebis MK (2011): Prevalence and anatomical location of muscle tenderness in adults with nonspecific neck/shoulder pain. *BMC Musculoskelet Disord* 12, 169
2. Ariëns GA, Bongers PM, Douwes M, Miedema MC, Hoogendoorn WE, van der Wal G, Bouter LM, van Mechelen W (2001): Are neck flexion, neck rotation, and sitting at work risk factors for neck pain? Results of a prospective cohort study. *Occup Environ Med* 58, 200–207
3. Astin JA (1998): Why patients use alternative medicine: results of a national study. *JAMA* 279, 1548–1553
4. Balci Akpinar R (2013): The effect of local dry heat pack application on recovering the bruising associated with the subcutaneous injection of heparin. *J Clin Nurs* 22, 2531–2535
5. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ (2001): Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 8, 1153–1157
6. Binder A (2007): The diagnosis and treatment of nonspecific neck pain and whiplash. *Eura Medicophys* 43, 79–89
7. Blozik E, Laptinskaya D, Herrmann-Lingen C, Schaefer H, Kochen MM, Himmel W, Scherer M (2009): Depression and anxiety as major determinants of neck pain: a cross-sectional study in general practice. *BMC Musculoskelet Disord* 10, 13
8. Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM (1999): Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. *Pain* 80, 629–636
9. Bovim G, Schrader H, Sand T (1994): Neck pain in the general population. *Spine* 19, 1307–1309
10. Bredow J, Bloess K, Oppermann J, Boese CK, Löhner L, Eysel P (2016): [Conservative treatment of nonspecific, chronic low back pain : Evidence of the efficacy - a systematic literature review]. *Orthopade* 45, 573–578

11. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D (2006): Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 10, 287–333
12. 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, 1359–1366
13. Bullinger M, Kirchberger I (1998): SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen: Hogrefe
14. Côté P, Cassidy JD, Carroll L (2001): The treatment of neck and low back pain: who seeks care? who goes where? *Med Care* 39, 956–967
15. Côté P, van der Velde G, Cassidy JD, Carroll LJ, Hogg-Johnson S, Holm LW, Carragee EJ, Haldeman S, Nordin M, Hurwitz EL, et al. (2008): The burden and determinants of neck pain in workers: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 33, S60-74
16. Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos GJ, Michalsen A (2014): Validation of the German version of the Neck Disability Index (NDI). *BMC Musculoskelet Disord* 15, 91
17. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM). (2016). DEGAM Leitlinie Nr. 13 - Nackenschmerzen. AWMF Register Nr. 053/007.
18. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, et al. (2008): Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain* 9, 105–121
19. Eisenberg DM, Kessler RC, Van Rompay MI, Kaptchuk TJ, Wilkey SA, Appel S, Davis RB (2001): Perceptions about complementary therapies relative to conventional therapies among adults who use both: results from a national survey. *Ann Intern Med* 135, 344–351

20. Fahami F, Behmanesh F, Valiani M, Ashouri E (2011): Effect of heat therapy on pain severity in primigravida women. *Iran J Nurs Midwifery Res* 16, 113–116
21. Fejer R, Leboeuf-Yde C (2012): Does back and neck pain become more common as you get older? A systematic literature review. *Chiropr Man Therap* 20, 24
22. Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J (2006): The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J* 15, 834–848
23. Fernández-de-las-Peñas C, Hernández-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, Carrasco-Garrido P, Jiménez-Sánchez S, Jiménez-García R (2011): Prevalence of neck and low back pain in community-dwelling adults in Spain: a population-based national study. *Spine* 36, E213-219
24. Fleming S, Rabago DP, Mundt MP, Fleming MF (2007): CAM therapies among primary care patients using opioid therapy for chronic pain. *BMC Complement Altern Med* 7, 15
25. French SD, Cameron M, Walker BF, Reggars JW, Esterman AJ (2006b): Superficial heat or cold for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* CD004750
26. Fu L-M, Li J-T, Wu W-S (2009): Randomized controlled trials of acupuncture for neck pain: systematic review and meta-analysis. *J Altern Complement Med* 15, 133–145
27. Furlan AD, Yazdi F, Tsertsvadze A, Gross A, Van Tulder M, Santaguida L, Gagnier J, Ammendolia C, Dryden T, Doucette S, et al. (2012): A systematic review and meta-analysis of efficacy, cost-effectiveness, and safety of selected complementary and alternative medicine for neck and low-back pain. *Evid Based Complement Alternat Med* 2012, 953139

28. Gallagher EJ, Bijur PE, Latimer C, Silver W (2002): Reliability and validity of a visual analog scale for acute abdominal pain in the ED. *Am J Emerg Med* 20, 287–290
29. Ganji Z, Shirvani MA, Rezaei-Abhari F, Danesh M (2013): The effect of intermittent local heat and cold on labor pain and child birth outcome. *Iran J Nurs Midwifery Res* 18, 298–303
30. Gay RE, Madson TJ, Cieslak KR (2007): Comparison of the Neck Disability Index and the Neck Bournemouth Questionnaire in a sample of patients with chronic uncomplicated neck pain. *J Manipulative Physiol Ther* 30, 259–262
31. Gazerani P, Arendt-Nielsen L (2011): Cutaneous vasomotor reactions in response to controlled heat applied on various body regions of healthy humans: evaluation of time course and application parameters. *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol* 3, 202–209
32. Geffen SJ (2003): 3: Rehabilitation principles for treating chronic musculoskeletal injuries. *Med J Aust* 178, 238–242
33. Guzman J, Hurwitz EL, Carroll LJ, Haldeman S, Côté P, Carragee EJ, Peloso PM, van der Velde G, Holm LW, Hogg-Johnson S, et al. (2008a): A new conceptual model of neck pain: linking onset, course, and care: the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 33, S14-23
34. Guzman J, Haldeman S, Carroll LJ, Carragee EJ, Hurwitz EL, Peloso P, Nordin M, Cassidy JD, Holm LW, Côté P, et al. (2008b): Clinical practice implications of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: from concepts and findings to recommendations. *Spine* 33, S199-213
35. Hagberg M, Wegman DH (1987): Prevalence rates and odds ratios of shoulder-neck diseases in different occupational groups. *Br J Ind Med* 44, 602–610

36. Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman J, Côté P, Haldeman S, Ammendolia C, Carragee E, et al. (2008): The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 33, S39-51
37. Holmberg SAC, Thelin AG (2006): Primary care consultation, hospital admission, sick leave and disability pension owing to neck and low back pain: a 12-year prospective cohort study in a rural population. *BMC Musculoskelet Disord* 7, 66
38. Hoving JL, Koes BW, de Vet HCW, van der Windt DAWM, Assendelft WJJ, van Mameren H, Devillé WLJM, Pool JJM, Scholten RJPM, Bouter LM (2002): Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 136, 713–722
39. Hoy DG, Protani M, De R, Buchbinder R (2010): The epidemiology of neck pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 24, 783–792
40. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J, Peloso PM, Holm LW, Côté P, Hogg-Johnson S, et al. (2009): Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther* 32, S141-175
41. Irnich D, Behrens N, Molzen H, König A, Gleditsch J, Krauss M, Natalis M, Senn E, Beyer A, Schöps P (2001): Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and „sham“ laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 322, 1574–1578
42. Jänig W (2005). Grundlagen von Reflextherapien In: Bühring, M. & Kremer, F.H. (Eds.) *Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen*. Berlin, Springer, pp 1-104.

43. Jensen I, Harms-Ringdahl K (2007): Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Neck pain. Best Pract Res Clin Rheumatol 21, 93–108
44. Johnston V, Jimmieson NL, Jull G, Souvlis T (2008): Quantitative sensory measures distinguish office workers with varying levels of neck pain and disability. Pain 137, 257–265
45. Judin, E. (2009). Unifiziertes Vertebrologisch-Schmerztherapeutisches Konzept - Konzept für eine Schmerztherapie wirbelsäulenbedingter und damit assoziierter Krankheitsbilder nach einer originalen Methodik von Eugen Judin. (Bremen: UNI-MED Verlag AG; 31ff).
46. Jun D, Zoe M, Johnston V, O’Leary S (2017): Physical risk factors for developing non-specific neck pain in office workers: a systematic review and meta-analysis. Int Arch Occup Environ Health 90, 373–410
47. Kaptchuk TJ, Eisenberg DM (1998): The persuasive appeal of alternative medicine. Ann Intern Med 129, 1061–1065
48. Kelly RB (2009): Acupuncture for pain. Am Fam Physician 80, 481–484
49. Kessler RC, Davis RB, Foster DF, Van Rompay MI, Walters EE, Wilkey SA, Kaptchuk TJ, Eisenberg DM (2001): Long-term trends in the use of complementary and alternative medical therapies in the United States. Ann Intern Med 135, 262–268
50. Kettenmann B, Wille C, Lurie-Luke E, Walter D, Kobal G (2007a): Impact of continuous low level heatwrap therapy in acute low back pain patients: subjective and objective measurements. Clin J Pain 23, 663–668
51. Kim J-I, Kim T-H, Lee MS, Kang JW, Kim KH, Choi J-Y, Kang K-W, Kim A-R, Shin M-S, Jung S-Y, Choi S (2011): Evaluation of wet-cupping therapy for persistent non-specific low back pain: a randomised, waiting-list controlled, open-label, parallel-group pilot trial. Trials 12, 146

52. Kim R, Wiest C, Clark K, Cook C, Horn M (2017): Identifying risk factors for first-episode neck pain: A systematic review. *Musculoskelet Sci Pract* 33, 77–83
53. Lauche R, Cramer H, Choi K-E, Rampp T, Saha FJ, Dobos GJ, Musial F (2011): The influence of a series of five dry cupping treatments on pain and mechanical thresholds in patients with chronic non-specific neck pain--a randomised controlled pilot study. *BMC Complement Altern Med* 11, 63
54. Lauche R, Materdey S, Cramer H, Haller H, Stange R, Dobos G, Rampp T (2013): Effectiveness of home-based cupping massage compared to progressive muscle relaxation in patients with chronic neck pain--a randomized controlled trial. *PLoS ONE* 8, e65378
55. Lee MS, Choi T-Y, Shin B-C, Kim J-I, Nam S-S (2010a): Cupping for hypertension: a systematic review. *Clin Exp Hypertens* 32, 423–425
56. Lee MS, Choi T-Y, Shin B-C, Han C, Ernst E (2010b): Cupping for stroke rehabilitation: a systematic review. *J Neurol Sci* 294, 70–73
57. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR (2009): Acupuncture for tension-type headache. *Cochrane Database Syst Rev* CD007587
58. Linde K, Alscher A, Friedrichs C, Joos S, Schneider A (2014): Die Verwendung von Naturheilverfahren, komplementären und alternativen Therapien in Deutschland - eine systematische Übersicht bundesweiter Erhebungen. *CMR* 21, 111–118
59. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA, Vickers A, White AR (2016): Acupuncture for the prevention of episodic migraine. *Cochrane Database Syst Rev* CD001218
60. Liu L, Skinner M, McDonough S, Mabire L, Baxter GD (2015): Acupuncture for low back pain: an overview of systematic reviews. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015, 328196

61. Lloyd A, Scott DA, Akehurst RL, Lurie-Luke E, Jessen G (2004): Cost-effectiveness of low-level heat wrap therapy for low back pain. *Value Health* 7, 413–422
62. Löfgren M, Norrbrink C (2009): Pain relief in women with fibromyalgia: a cross-over study of superficial warmth stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Rehabil Med* 41, 557–562
63. MacDermid JC, Gross AR, Galea V, McLaughlin LM, Parkinson WL, Woodhouse LJ (2009): Developing biologically-based assessment tools for physical therapy management of neck pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 39, 388–399
64. MacGregor AJ, Andrew T, Sambrook PN, Spector TD (2004): Structural, psychological, and genetic influences on low back and neck pain: a study of adult female twins. *Arthritis Rheum* 51, 160–167
65. MacPherson H, Tilbrook H, Richmond S, Woodman J, Ballard K, Atkin K, Bland M, Eldred J, Essex H, Hewitt C, et al. (2015): Alexander Technique Lessons or Acupuncture Sessions for Persons With Chronic Neck Pain: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 163, 653–662
66. Malanga GA, Yan N, Stark J (2015): Mechanisms and efficacy of heat and cold therapies for musculoskeletal injury. *Postgrad Med* 127, 57–65
67. Mäntyselkä P, Kautiainen H, Vanhala M (2010): Prevalence of neck pain in subjects with metabolic syndrome--a cross-sectional population-based study. *BMC Musculoskelet Disord* 11, 171
68. Matsumoto S, Kawahira K, Etoh S, Ikeda S, Tanaka N (2006): Short-term effects of thermotherapy for spasticity on tibial nerve F-waves in post-stroke patients. *Int J Biometeorol* 50, 243–250
69. Merskey H, Bogduk N (1994): *Classification of Chronic Pain: Description Of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms*. 2. Auflage. Seattle: IASP Press

70. McCarberg BH (2010): Acute back pain: benefits and risks of current treatments. *Curr Med Res Opin* 26, 179–190
71. McLean SM, May S, Klaber-Moffett J, Sharp DM, Gardiner E (2010): Risk factors for the onset of non-specific neck pain: a systematic review. *J Epidemiol Community Health* 64, 565–572
72. Michlovitz SL (2004): Conservative interventions for carpal tunnel syndrome. *J Orthop Sports Phys Ther* 34, 589–600
73. Molsberger A, Böwing G, Haake M, Meier U, Winkler J, Molsberger F (2002a): [Acupuncture in diseases of the locomotor system. Status of research and clinical applications]. *Orthopade* 31, 536–543
74. Musial F, Michalsen A, Dobos G (2008): Functional chronic pain syndromes and naturopathic treatments: neurobiological foundations. *Forsch Komplementmed* 15, 97–103
75. Musial F, Spohn D, Rolke R (2013): Naturopathic reflex therapies for the treatment of chronic back and neck pain - Part 1: Neurobiological foundations. *Forsch Komplementmed* 20, 219–224
76. Nadler SF, DePrince ML, Stitik TP, Hengehold D, Weingand K (1999): Experimentally induced trapezius fatigue and the effects of topical heat on the EMG power density spectrum. *Am J Phys Med Rehab* 80, 1123
77. Nadler SF, Steiner DJ, Erasala GN, Hengehold DA, Hinkle RT, Beth Goodale M, Abeln SB, Weingand KW (2002): Continuous low-level heat wrap therapy provides more efficacy than Ibuprofen and acetaminophen for acute low back pain. *Spine* 27, 1012–1017
78. Nadler SF, Steiner DJ, Erasala GN, Hengehold DA, Abeln SB, Weingand KW (2003a): Continuous low-level heatwrap therapy for treating acute nonspecific low back pain. *Arch Phys Med Rehabil* 84, 329–334
79. Nadler SF, Weingand K, Kruse RJ (2004): The physiologic basis and clinical applications of cryotherapy and thermotherapy for the pain practitioner. *Pain Physician* 7, 395–399

80. Nolet PS, Côté P, Cassidy JD, Carroll LJ (2010): The association between a lifetime history of a neck injury in a motor vehicle collision and future neck pain: a population-based cohort study. *Eur Spine J* 19, 972–981
81. Nordin M, Carragee EJ, Hogg-Johnson S, Weiner SS, Hurwitz EL, Peloso PM, Guzman J, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, et al. (2008): Assessment of neck pain and its associated disorders: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 33, S101-122
82. Pach D, Piper M, Lotz F, Reinhold T, Dombrowski M, Chang Y, Liu B, Blödt S, Rotter G, Icke K, Witt CM (2017a): Effectiveness and Cost-Effectiveness of Tuina for Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial Comparing Tuina with a No-Intervention Waiting List. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*
83. Palmlöf L, Skillgate E, Alfredsson L, Vingård E, Magnusson C, Lundberg M, Holm LW (2012): Does income matter for troublesome neck pain? A population-based study on risk and prognosis. *J Epidemiol Community Health* 66, 1063–1070
84. Petrofsky JS, Lawson D, Berk L, Suh H (2010): Enhanced healing of diabetic foot ulcers using local heat and electrical stimulation for 30 min three times per week. *J Diabetes* 2, 41–46
85. Petrofsky JS, Laymon M, Alshammari F, Khowailed IA, Lee H (2017): Use of low level of continuous heat and Ibuprofen as an adjunct to physical therapy improves pain relief, range of motion and the compliance for home exercise in patients with nonspecific neck pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* 30, 889–896
86. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain (2001) *Phys Ther* 81, 1701–1717
87. Pico-Espinosa OJ, Skillgate E, Tettamanti G, Lager A, Holm LW (2017): Diabetes mellitus and hyperlipidaemia as risk factors for frequent pain in the

- back, neck and/or shoulders/arms among adults in Stockholm 2006 to 2010 - Results from the Stockholm Public Health Cohort. *Scand J Pain* 15, 1–7
88. Pietrobon R, Coeytaux RR, Carey TS, Richardson WJ, DeVellis RF (2002): Standard scales for measurement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. *Spine* 27, 515–522
89. Potur DC, Kömürçü N (2014): The effects of local low-dose heat application on dysmenorrhea. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 27, 216–221
90. Rabini A, Piazzini DB, Tancredi G, Foti C, Milano G, Ronconi G, Specchia A, Ferrara PE, Maggi L, Amabile E, et al. (2012): Deep heating therapy via microwave diathermy relieves pain and improves physical function in patients with knee osteoarthritis: a double-blind randomized clinical trial. *Eur J Phys Rehabil Med* 48, 549–559
91. Rempel DM, Diao E (2004): Entrapment neuropathies: pathophysiology and pathogenesis. *J Electromyogr Kinesiol* 14, 71–75
92. Rolke R, Baron R, Maier C, Tölle TR, Treede R-D, Beyer A, Binder A, Birbaumer N, Birklein F, Bötefür IC, et al. (2006): Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): standardized protocol and reference values. *Pain* 123, 231–243
93. Saha FJ, Schumann S, Cramer H, Hohmann C, Choi K-E, Rolke R, Langhorst J, Rampp T, Dobos G, Lauche R (2017): The Effects of Cupping Massage in Patients with Chronic Neck Pain - A Randomised Controlled Trial. *Complement Med Res* 24, 26–32
94. Schiebler, T (2005). *Anatomie 9.Auflage* (Berlin, Heidelberg, New-York: Springer Verlag)
95. Schmidt, R.F., Lang, F. (2007). *Physiologie des Menschen* (Berlin, Heidelberg: Springer Verlag)
96. Skillgate E, Vingård E, Josephson M, Theorell T, Alfredsson L (2007): Life events and the risk of low back and neck/shoulder pain of the kind people

- are seeking care for: results from the MUSIC-Norrtalje case-control study. *J Epidemiol Community Health* 61, 356–361
97. Stark J, Petrofsky J, Berk L, Bains G, Chen S, Doyle G (2014): Continuous low-level heatwrap therapy relieves low back pain and reduces muscle stiffness. *Phys Sportsmed* 42, 39–48
 98. Statistisches Bundesamt. (2017). Krankheitskosten 2015 in Deutschland nach Diagnosen, Einrichtungen, Alter und Geschlecht. Fachserie 12 Reihe 7.2.1. Wiesbaden.
 99. Sterling M (2008): Testing for sensory hypersensitivity or central hyperexcitability associated with cervical spine pain. *J Manipulative Physiol Ther* 31, 534–539
 100. Streng A, Linde K, Hoppe A, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D (2006): Effectiveness and tolerability of acupuncture compared with metoprolol in migraine prophylaxis. *Headache* 46, 1492–1502
 101. Strickler T, Malone T, Garrett WE (1990): The effects of passive warming on muscle injury. *Am J Sports Med* 18, 141–145
 102. Taft C, Karlsson J, Sullivan M (2001): Do SF-36 summary component scores accurately summarize subscale scores? *Qual Life Res* 10, 395–404
 103. Tarner IH, Müller-Ladner U, Uhlemann C, Lange U (2009): The effect of mild whole-body hyperthermia on systemic levels of TNF-alpha, IL-1beta, and IL-6 in patients with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol* 28, 397–402
 104. Taylor P, Pezzullo L, Grant SJ, Bensoussan A (2014): Cost-effectiveness of Acupuncture for Chronic Nonspecific Low Back Pain. *Pain Pract* 14, 599–606
 105. Thomas D-A, Maslin B, Legler A, Springer E, Asgerally A, Vadivelu N (2016): Role of Alternative Therapies for Chronic Pain Syndromes. *Curr Pain Headache Rep* 20, 29

106. Trouli MN, Vernon HT, Kakavelakis KN, Antonopoulou MD, Paganas AN, Lionis CD (2008): Translation of the Neck Disability Index and validation of the Greek version in a sample of neck pain patients. *BMC Musculoskelet Disord* 9, 106
107. Vernon H, Mior S (1991): The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther* 14, 409–415
108. Vernon H, Humphreys BK, Hagino C (2006): The outcome of control groups in clinical trials of conservative treatments for chronic mechanical neck pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 7, 58
109. Vickers AJ (2004): Statistical reanalysis of four recent randomized trials of acupuncture for pain using analysis of covariance. *Clin J Pain* 20, 319–323
110. Vickers AJ, Altman DG (2001): Statistics notes: Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements. *BMJ* 323, 1123–1124
111. Vickers AJ, Vertosick EA, Lewith G, MacPherson H, Foster NE, Sherman KJ, Irnich D, Witt CM, Linde K, Acupuncture Trialists' Collaboration (2017): Acupuncture for Chronic Pain: Update of an Individual Patient Data Meta-Analysis. *J Pain*
112. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P (2000): Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine* 25, 3140–3151
113. Vos C, Verhagen A, Passchier J, Koes B (2007): Management of acute neck pain in general practice: a prospective study. *Br J Gen Pract* 57, 23–28
114. Ware JE Jr (2000): SF-36 health survey update. *Spine* 25, 3130–3139
115. Welch V, Brosseau L, Shea B, McGowan J, Wells G, Tugwell P (2000): Thermotherapy for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* CD002826
116. Westgaard RH, Jensen C, Hansen K (1993): Individual and work-related risk factors associated with symptoms of musculoskeletal complaints. *Int Arch Occup Environ Health* 64, 405–413

117. Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Liecker B, Wegscheider K, Willich SN (2006): Acupuncture for patients with chronic neck pain. *Pain* 125, 98–106
118. Wohlrab J, Voß F, Müller C, Brenn LC (2013): The use of local concentrated heat versus topical acyclovir for a herpes labialis outbreak: results of a pilot study under real life conditions. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 6, 263–271
119. Wolsko PM, Eisenberg DM, Davis RB, Kessler R, Phillips RS (2003): Patterns and perceptions of care for treatment of back and neck pain: results of a national survey. *Spine* 28, 292–297; discussion 298
120. Woolf CJ, Salter MW (2000): Neuronal plasticity: increasing the gain in pain. *Science* 288, 1765–1769
121. Yamamoto K, Nagata S (2011): Physiological and psychological evaluation of the wrapped warm footbath as a complementary nursing therapy to induce relaxation in hospitalized patients with incurable cancer: a pilot study. *Cancer Nurs* 34, 185–192
122. Yuan Q, Guo T, Liu L, Sun F, Zhang Y (2015): Traditional Chinese medicine for neck pain and low back pain: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 10, e0117146

7 Abkürzungsverzeichnis

ANCOVA	Kovarianzanalyse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CAM	Complementary and Alternative Medicine
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
HWS	Halswirbelsäule
KI	Konfidenzintervall
MDT	Mechanical Detection Threshold (Mechanische Detektionsschwelle)
MW	Mittelwert
NDI	Neck disability Index
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
PPT	Pressure Pain Threshold (Druckschmerzschwelle)
QST	Quantitativ sensorische Testung
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SEM	Standardfehler des Mittelwerts
SF-36	Short Form 36 Health Survey
t1	Tag der Ausgangsuntersuchung
t2	Tag der Enduntersuchung
VAS	Visuelle Analogskala
VDT	Vibration Detection Threshold (Vibrationsdetektionsschwelle)

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Baseline-Charakteristika. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Unterschiede an. VAS=visuelle Analogskala; NDI=Neck disability Index; SF-36=short form 36 health questionnaire.....	45
Tabelle 2:	Veränderung der Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Unterschiede an. VAS=visuelle Analogskala.....	46
Tabelle 3:	Veränderung des Neck Disability Index (NDI), Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2.....	47
Tabelle 4:	Veränderung der SF-36 Subskalen, Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2. SF-36=short form 36 health questionnaire.....	48
Tabelle 5:	Veränderung der SF-36 Summenskalen, Mittelwerte (\pm SD) zum Zeitpunkt t1 und t2. SF-36=short form 36 health questionnaire.....	49
Tabelle 6:	Intra-Observer Reliabilität für die Messungen der sensorischen Schwellenwerte. Gezeigt wird der Pearson-Korrelationskoeffizient der Messungen zum Zeitpunkt t1 und t2. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden; PPT= Schwelle für Druckschmerz; VDT=Schwelle für Vibrationsempfinden.....	51
Tabelle 7:	Durchschnittliche sensorische Schwellenwerte (\pm SD) für t1 und t2. Höhere Werte verdeutlichen höhere Schwellenwerte für MDT und PPT, aber niedrigere für VDT. Dickgedruckte P-Werte zeigen signifikante Gruppenunterschiede. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden in lg(mN); PPT= Schwelle für Druckschmerz in lg(kPa); VDT=Schwelle für Vibrationsempfinden.....	52

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Mechanorezeptoren der Haut.....	17
Abbildung 2:	Übersicht der somatosensorischen Reizweiterleitung.....	21
Abbildung 3:	Studiendesign.....	27
Abbildung 4:	Visuelle Analogskala (VAS).....	28
Abbildung 5:	Testung Berührungsschwelle mittels von Frey Härchen.....	31
Abbildung 6:	Testung Druckschmerzschwelle mittels Algometer.....	32
Abbildung 7:	Vorlage zur Körperschemazeichnung.....	34
Abbildung 8:	Vorlage zur Körperschemazeichnung. Die Probanden wurden aufgefordert, ihren maximalen Schmerzpunkt einzuzichnen. Daraus ergaben sich die Messpunkte der Testungen.....	39
Abbildung 9:	Flussdiagramm der Teilnehmer der Studie.....	43
Abbildung 10:	Mittelwerte (+SEM) der täglichen Schmerzintensität über den Zeitraum von 14 Tagen.....	50
Abbildung 11:	Veränderung der durchschnittlichen Schwellenwerte (\pm SD) von t1 zu t2 für MDT und VDT. MDT= Schwelle für Berührungsempfinden;VDT= Schwelle für Vibrationsempfinden. Höhere Werte verdeutlichen höhere Schwellenwerte für MDT, aber niedrigere für VDT. Ein Sternchen bedeutet $p<0.05$, zwei $p<0.01$ und drei $p<0.001$	53

10 Danksagung

Zuerst bedanke ich mich besonders bei meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. med. Gustav J. Dobos für die Möglichkeit, unter seiner Leitung am Lehrstuhl für Naturheilkunde und Integrative Medizin promovieren zu dürfen. Frau PD Dr. rer. nat. Frauke Musial danke ich für ebenfalls für ihre Betreuung und die fachliche sowie methodische Unterstützung.

Frau Dr. phil. Petra Klose, Frau Dr. Romy Lauche sowie Herrn PD Dr. Holger Cramer danke ich für die Hilfe bei der organisatorischen Planung und Durchführung der Studie, sowie dafür, dass ich die Promotion nach so langer Zeit abschließen konnte.

Weiterhin danke ich der Karl und Veronika Carstens-Stiftung für die finanzielle und ideelle Förderung der Promotion.

Dank gebührt ebenfalls den Menschen, die als Probanden an dieser Studie teilgenommen haben.

Meinen Freunden möchte ich für die soziale Unterstützung während des Schreibens danken. Für das Korrekturlesen danke ich meinen Eltern sowie Herrn Dr. Marco Kaßalik.

Ganz besonders möchte ich meiner ganzen Familie für die stets liebevolle und aufmunternde Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit danken. Dabei vor allem meiner Frau Zixiu und meinen Kindern für die stetige Motivation und Geduld während der doch langen Zeit des Schreibens der Dissertation.

11 Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten.

