

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und  
Gesundheitsökonomie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

**DISSERTATION**

**Wirksamkeit von Qigong bei älteren Menschen  
mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Von  
Dorothea Daus, aus Danzig

Datum der Promotion: 26. Juni 2022

Die hier vorliegende Dissertation zum Thema **Wirksamkeit von Qigong bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule** ist eine Teilstudie, die die Wirksamkeit von Qigong und Yoga mit einer Kontrollgruppe ohne Intervention vergleicht. Die Durchführung der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit meiner Kollegin Judith Knilli. Sie hat ihre Dissertation zum Thema **Wirksamkeit von Yoga bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule** am 05.06.2016 veröffentlicht. Am 29.03.2016 erfolgte eine Vorabveröffentlichung dieser Untersuchung im Journal of Pain:

Teut M., Knilli J., Daus D., Roll S., Witt CM., Qigong or Yoga Versus No Intervention in Older Adults With Chronic Low Back Pain - A Randomized Controlled Trial. J Pain. 2016 Jul;17(7):796-805. doi: 10.1016/j.jpain.2016.03.003. Epub 2016 Mar 30.

## **Inhalt**

Tabellenverzeichnis .....	7
Abbildungsverzeichnis .....	8
Abkürzungen .....	9
1. Abstract .....	11
2. Einleitung .....	15
2.1. Chronische Lendenwirbelsäulenschmerzen .....	15
2.1.1. Allgemein .....	15
2.1.2. Definition und Klassifikation .....	15
2.1.3. Prävalenz und Kosten .....	17
2.1.4. Ätiologie und Epidemiologie .....	18
2.1.5. Diagnostik und Therapieoptionen .....	20
2.2. Qigong und die Ursprünge .....	22
2.3. Stand der Forschung von Qigong .....	24
2.3.1. Qigong bei chron. Schmerzen der Wirbelsäule .....	24
2.3.2. Qigong für Senioren .....	27
2.3.3. Qigong für Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS .....	28
3. Fragestellung und Zielsetzung .....	28
4. Methodik .....	29
4.1. Studiendesign .....	29
4.2. Patienten und Rekrutierung .....	31
4.2.1. Einschlusskriterien .....	31
4.2.2. Ausschlusskriterien .....	32
4.3. Zielparameter .....	32
4.3.1. Haupt-Zielparameter .....	32
4.3.2. Neben-Zielparameter .....	32

4.4.	Intervention .....	33
4.4.1.	Qigonggruppe .....	33
4.4.2.	Yogagruppe .....	34
4.4.3.	Kontrollgruppe .....	34
4.4.4.	Qualifikation der Therapeuten .....	35
4.5.	Messinstrumente .....	35
4.5.1.	FRI – Functional Rating Index (Schmerzintensität) .....	35
4.5.2.	VAS – Visuelle Analogskala (Schmerzintensität) .....	36
4.5.3.	Rückenfunktion, Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R).....	36
4.5.4.	Tinetti Test .....	37
4.5.5.	Handkraftmessung .....	37
4.5.6.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Short Form 36 (SF-36) .....	38
4.5.7.	Geriatric Depression Scale (GDS) .....	39
4.5.8.	Körperselbstwirksamkeit .....	39
4.5.9.	Weitere erhobene Parameter.....	39
4.6.	Biometrie und statistische Methoden.....	40
4.6.1.	Randomisierung .....	40
4.6.2.	Fallzahlberechnung/-schätzung .....	40
4.6.3.	Hypothesen .....	41
4.6.4.	Statistische Analyse .....	42
4.7.	Datenmanagement .....	43
5.	Ergebnisse .....	44
5.1.	Studienpopulation .....	44
5.1.1.	Rekrutierung .....	44
5.1.2.	Baselinedaten .....	46
5.1.2.1.	Soziodemographische Daten .....	46

5.1.2.2.	LWS-Parameter, Arztbesuche vor Studienbeginn .....	47
5.1.2.3.	Sport und Therapie vor Studienbeginn .....	48
5.1.2.4.	Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit vor Studienbeginn .....	49
5.1.2.5.	Handkraftmessung vor Studienbeginn .....	50
5.1.2.6.	Lebensqualität (SF-36), Selbstwirksamkeit, Depressivität (GDS) ...	50
5.1.2.7.	Erwartungshaltung vor Studienbeginn .....	51
5.1.2.8.	Schlafverhalten vor Studienbeginn .....	51
5.2.	Primärer Zielparameter .....	52
5.2.1.	FRI (Schmerzintensität 3 Monaten nach Baseline) .....	52
5.3.	Sekundärer Zielparameter .....	53
5.3.1.	FRI (Schmerzintensität 6 Monaten nach Baseline) .....	53
5.3.2.	VAS (Schmerzintensität) .....	54
5.3.3.	Rückenfunktion (FFbH-R) .....	55
5.3.4.	Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit .....	57
5.3.5.	Handkraftmessung .....	58
5.3.6.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) .....	59
5.3.7.	Depressivität (Geriatric Depression Scale – GDS) .....	62
5.3.8.	Schlaf (Qualität und Zufriedenheit) .....	62
5.3.9.	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit .....	64
5.3.10.	Selbständige Übe-Häufigkeit der Patienten .....	64
5.3.11.	Zufriedenheit und Interesse an Weiterführung der Therapie .....	65
5.3.12.	Unerwünschte Therapiewirkung .....	67
5.3.13.	Schwere unerwünschte Therapiewirkung .....	67
5.4.	Ko-Interventionen .....	67
5.4.1.	Sport .....	67
5.4.2.	Arztbesuche und andere Therapien .....	69

5.4.3.	Schmerzmittleinnahme .....	71
6.	Diskussion .....	72
6.1.	Zusammenfassung der Ergebnisse .....	72
6.2.	Studiendesign .....	72
6.2.1.	Stärken .....	72
6.2.2.	Limitationen .....	73
6.3.	Limitationen der Messinstrumente .....	74
6.3.1.	Functional Rating Index FRI (Schmerzintensität) .....	75
6.3.2.	Visuelle Analogskala VAS (Schmerzintensität) .....	75
6.3.3.	Rückenfunktion (FFbH-R) .....	76
6.3.4.	Angst vor Stürzen und Sturzrisiko .....	76
6.3.5.	Handkraftmessung .....	77
6.3.6.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) .....	78
6.3.7.	Depressivität (Geriatric Depression Scale – GDS) .....	78
6.3.8.	Erwartung und Selbstwirksamkeit .....	79
6.3.9.	Schmerzmittleinnahme .....	79
6.4.	Intervention .....	80
6.5.	Studienpopulation .....	81
6.6.	Ergebnisse .....	83
6.7.	Vergleich mit anderen Studien und dem Yoga-Studienarm.....	85
6.8.	Implikationen .....	85
6.9.	Schlussfolgerungen .....	87
7.	Literaturverzeichnis .....	88
8.	Eidesstattliche Erklärung .....	97
9.	Curriculum vitae .....	98
10.	Danksagung .....	100

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Spezifische Kreuzschmerzen - Red Flags .....	16
Tabelle 2: Yellow Flags - Blue Flags bzw. Black Flags .....	17
Tabelle 3: Soziodemographische Daten (Baseline) .....	46
Tabelle 4: LWS-Parameter, Arztbesuche (Baseline) .....	47
Tabelle 5: Sport und Therapie vor Studienbeginn (Baseline) .....	48
Tabelle 6: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit (Baseline).....	49
Tabelle 7: Handkraftmessung (Baseline) .....	50
Tabelle 8: Lebensqualität, SF-36, Körperelbstwirksamkeit, GDS (Baseline) .....	50
Tabelle 9: Erwartungen (Baseline) .....	51
Tabelle 10: Schlaf (Baseline) .....	52
Tabelle 11: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand des FRI .....	52
Tabelle 12: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand der VAS .....	54
Tabelle 13: Rückenfunktion ermittelt mit dem FFbH-R .....	56
Tabelle 14: Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit .....	57
Tabelle 15: Handkraftmessung mit Hydraulischen Handdynamometer .....	58
Tabelle 16: Lebensqualität, SF-36 Gesundheitsfragebogen.....	60
Tabelle 17: Depressivität gemessen anhand der GDS .....	62
Tabelle 18: Schlafqualität und Schlafzufriedenheit .....	63
Tabelle 19: Selbstwirksamkeit .....	64
Tabelle 20: Handkraftmessung Frauen (Baseline und Studie BASE II) .....	79
Tabelle 21: Handkraftmessung Männer (Baseline und Studie BASE II) .....	79

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign .....	30
Abbildung 2: Functional Rating Index – FRI .....	35
Abbildung 3: Visuelle Analogskala – VAS .....	36
Abbildung 4: Rekrutierung, Flow Chart Patientenfluss .....	45
Abbildung 5: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand FRI nach 3 u. 6 Mo ..53	
Abbildung 6: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand VAS nach 3 u. 6 Mo..55	
Abbildung 7: Rückenfunktion ermittelt mit dem FFbH-R nach 3 u. 6 Monaten ...	56
Abbildung 8: SF-36 Körperliche Summenskala nach 3 und 6 Monaten .....	61
Abbildung 9: SF-36 Psychische Summenskala nach 3 und 6 Monaten .....	61
Abbildung 10: Häufigkeit selbständigen Übens nach 3 und 6 Monaten .....	65
Abbildung 11: Zufriedenheit mit der Intervention nach 3 und 6 Monaten .....	66
Abbildung 12: Veränderung im Umgang mit den Schmerzen nach 3 u. 6 Mo .....	66
Abbildung 13: Sportarten, erfragt zur Baseline .....	68
Abbildung 14: Sportarten, erfragt nach 3 Monaten .....	68
Abbildung 15: Sportarten, erfragt nach 6 Monaten .....	69
Abbildung 16: Arztbesuche, erfragt nach 3 Monaten .....	70
Abbildung 17: Arztbesuche, erfragt nach 6 Monaten .....	70
Abbildung 18: Einnahme Schmerzmitteln erfragt zur Baseline, nach 3 u. 6 Mo...	71



## Abkürzungen

ABC	Activities-Specific Balance Confidence Scale
ADS	Allgemeine Depressionsskala
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Med. Fachgesellschaften
CBMS	Community Balance and Mobility Scale
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rücken
FRI	Functional Rating Index
GCP	Guideline for Good Clinical Practice
GDS	Geriatric Depression Scale
GEE ANCOVA	Generalized Equation Estimations Analysis of Covariance
HWS	Halswirbelsäule
ICH	International Conference on Harmonization
IL-6	Interleukin-6
ITT	Intention-to-treat
KI	Konfidenzintervall
LBP	Low Back Pain
LWS	Lendenwirbelsäule
MoCA	Montreal Cognitive Assessment-Basic
MW	Mittelwert
NRS	Numerische Rating-Skala
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
POMA	Performance-Oriented Mobility Assessment
PRO	Patient Reported Outcome
PRT	Periradikuläre Therapie
RCT	Randomized Clinical Trial
RMDQ	Roland und Morris Disability Questionnaire
SD	Standardabweichung
SF 36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
ST-5	Srithanya stress scale
SUE	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
VAS	Visuelle Analogskala
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Im folgenden Text bezieht sich die männliche Form gleichermaßen auf weibliche Personen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf eine Doppelbezeichnung verzichtet.

## 1. Abstract

### **Wirksamkeit von Qigong bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule, eine randomisierte kontrollierte Studie**

Einleitung: Die Wirksamkeit von Qigong zur Schmerzlinderung von chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen bei Senioren ist bisher nicht untersucht worden. Ziel dieser Studie ist es, die Effektivität von Qigong im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention zu untersuchen.

Methodik: Es wurde eine randomisierte kontrollierte dreiarmlige Studie zur Wirksamkeit von Qigong und Yoga im Vergleich zu einer Kontrollgruppe bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der LWS durchgeführt. Senioren über 65 Jahre mit chronischen Schmerzen der LWS (über 6 Monate andauernd) und einer Schmerzintensität >2 auf dem Functional Rating Index (FRI 0-4) wurden randomisiert und auf 3 Gruppen verteilt: 3 Monate lang erhielt die Qigonggruppe 12 Therapien zu je 90 Minuten, die Yogagruppe 24 Therapien zu je 45 Minuten, die Kontrollgruppe blieb ohne Intervention. Alle Therapieeinheiten wurden von Experten der jeweiligen Fachrichtungen speziell für diese Studie konzipiert und an die Bedürfnisse von Senioren angepasst. Diese Arbeit betrachtet die Effektivität von Qigong. Die Effektivität von Yoga wurde in einer weiteren Dissertation (Judith Knilli) untersucht.

Primärer Zielparameter war die Schmerzintensität gemessen anhand des FRI nach 3 Monaten. Sekundäre Parameter waren: Schmerzintensität anhand des FRI nach 6 Monaten, Schmerzintensität anhand der visuellen Analogskala (VAS), Rückenfunktion gemessen mit dem Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R), Lebensqualität gemessen mit dem Short Form 36 (SF-36), Depressivität (Geriatric Depression Scale, GDS), die Zufriedenheit mit der Therapie u.a.

Ergebnisse: Es wurden 58 Studienteilnehmer in die Qigonggruppe aufgenommen (MW Alter 72,4 ± SD 5,7 Jahre, 86,2% davon weiblich) und 57 in die Kontrollgruppe (MW Alter 72,6 ± SD 6,0 Jahre, 91,2% davon weiblich). Nach 3 Monaten Intervention betrug der adjustierte Mittelwert der Schmerzintensität (FRI) in der Qigonggruppe 1,67 (95% Konfidenzintervall 1,45;1,89) und in der Kontrollgruppe 1,89 (95% KI: 1,67;2,11). Es

wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen für den primären Zielparameter, Gruppendifferenz nach 3 Monaten  $-0,22$  ( $-0,49;0,06$ )  $p=0,122$  gefunden. Auch die meisten sekundären Parameter, bis auf die Schmerzintensität anhand des FRI nach 6 Monaten, die Handkraftmessung der rechten Hand nach 3 Monaten und die Rückenfunktion anhand des FFbH-R nach 3 Monaten, zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Die Zufriedenheit der Studienteilnehmer über die Intervention mit Qigong wurde hoch bewertet (Mittelwert auf der numerischen Skala  $7,9 \pm 2,3$ ; von 10=sehr zufrieden bis 0=nicht zufrieden)

Schlussfolgerung: Das Üben von Qigong zur Linderung von chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen bei Senioren hat sich im Vergleich zu keiner zusätzlichen Therapie nach 3 Monaten nicht überlegen gezeigt.

## **Abstract**

### **Effectiveness of qigong in the elderly with chronic low back pain, a randomized controlled trial**

Introduction: The efficacy of qigong in relieving lower back pain in the elderly has not been studied yet. This study compares the efficacy of qigong with a control group receiving no therapy.

Methods: This randomized controlled three-armed study compares the efficacy of qigong and yoga with a control group of the elderly with chronic lumbar spine pain. Seniors over the age of 65 old suffering from chronic lumbar spine pain (lasting > 6 months) with pain intensity >2 on the Functional Rating Index (FRI 0-4) were randomly assigned to 3 groups. Over 3 months the qigong group, received twelve 90-minute therapy sessions, the yoga group received twenty-four 45-minute therapy sessions and a control group received no intervention. Specialists in qigong and yoga designed and adapted the therapies to the needs of seniors. This paper focuses on qigong. A further dissertation (Judith Knilli) examined the effects of yoga.

The primary outcome parameter was pain intensity after 3 months, measured by the FRI. Secondary parameters were: FRI pain intensity after 6 months, pain intensity using the visual analogue scale (VAS), back function, measured by the functional questionnaire Hannover Back (FFbH-R), quality of life measured by the Short Form 36 (SF-36), depression measured by the Geriatric Depression Scale (GDS), satisfaction with therapy and others.

Results: 58 study participants were included into the qigong group (mean age  $72.4 \pm 5.7$  years, 86.2% female) and 57 into the control group (mean age  $72.6 \pm 6.0$  years, 91.2% female). After 3 months of intervention, the adjusted mean FRI for the qigong group was 1.67 (1.45;1.89), for the control group 1.89 (1.67,2.11). No statistically significant difference was found between the two groups for the primary parameter  $-0.22$  ( $-0.49$ ;  $0.06$ )  $p = 0.122$ . Most of the secondary parameters, apart from the pain intensity using the FRI after 6 months, the hand strength of the right hand after 3 months and the back function measured by the FFbH-R after 3 months, did not show any statistically significant group differences. The satisfaction with the qigong intervention was rated highly (score of  $7.9 \pm 2.3$  on a scale from 0 = not satisfied to 10 = very satisfied).

Conclusion: Practicing qigong to relieve chronic lumbar spine pain in the elderly has not been shown to be superior compared to a control group without additional therapy.



## **2. Einleitung**

### **2.1. Chronische Lendenwirbelsäulenschmerzen**

#### **2.1.1. Allgemein**

Zahlreiche Menschen in unserer Gesellschaft klagen über Rückenschmerzen. Die Wahrnehmung und Äußerung von Rückenschmerzen sind äußerst subjektiv und variieren stark - abhängig auch von psychosozialen Faktoren. Bei der Diagnostik und Therapieeinleitung sollten daher neben somatischen auch psychische und soziale Faktoren berücksichtigt werden (1,2). Rückenschmerzen haben einen hohen gesundheitsökonomischen Stellenwert, denn sie verursachen durch die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, durch Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung hohe Kosten (3,4). Mit zunehmendem Alter und fortschreitenden degenerativen Veränderungen der Wirbelsäule, ist auch mit einer Zunahme der Rückenschmerzen zu rechnen (1,5).

#### **2.1.2. Definition und Klassifikation**

Die „Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ (6) basiert auf Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), sie definiert Kreuzschmerzen als „starke Schmerzen im menschlichen Rücken unterhalb des Rippenbogens bis oberhalb der Gesäßfalte“. Sie können lokal bestehen oder in die Beine fortgeleitet werden. Es werden akute, subakute und chronische, rezidivierende sowie spezifische und nichtspezifische Kreuzschmerzen unterschieden.

Akute Beschwerden, dauern weniger als 6 Wochen an. Beschwerden zwischen 6 und 12 Wochen werden als subakut angesehen. Über 12 Wochen andauernde Beschwerden werden als chronische Kreuzschmerzen bezeichnet (6,7).

Von essentieller Bedeutung in der Klassifikation von Kreuzschmerzen ist die Unterscheidung der nichtspezifischen Beschwerden, die keinen klaren Fokus auf eine

schmerzverursachende Noxe haben, von den spezifischen Beschwerden, die auf einen konkreten pathologischen Prozess zurückzuführen sind und die strukturell spezifisch auch behandelt werden müssen. Ursachen aus dem vertebralem Bereich können Bandscheibenvorfälle sein, eine Spondylolisthesis, Wirbelkörperfrakturen, Spinalkanalstenosen, Infektionen oder Tumore bzw. Metastasen. Beispiele extravertebrale spezifischer Kreuzschmerzen sind im viszeralen Bereich zu finden, z.B. bei einer Pankreatitis oder Tumoren, sie können urologische oder gynäkologische Ursachen haben. Bei Patienten mit kardiovaskulären Risiken muss man an ein mögliches Aortenaneurysma denken u.a.. Die „Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ (6) bietet hierbei eine Orientierungshilfe mittels Einteilung der spezifischen Kreuzschmerzen in „Red Flags“, während die unspezifischen Kreuzschmerzen in Korrelation gebracht werden mit psychodynamischen Risikofaktoren, den „Yellow Flags“, und den arbeitsplatzbezogenen Risikofaktoren, den sog. „Blue Flags“ (subjektiv empfunden) bzw. „Black Flags“ (objektivierbare Risikofaktoren) (siehe Tabelle 1 und 2). Die Entwicklung chronischer Schmerzen kann durch bestehende psychosoziale Faktoren begünstigt werden (6).

Tabelle 1: Spezifische Kreuzschmerzen - Red Flags

---

**Tumor**

- höheres Alter
- Tumorleiden in der Vorgeschichte
- Symptome wie Gewichtsverlust
- rasche Ermüdbarkeit
- starker nächtlicher Schmerz

**Infektion**

- allg. Symptome, z.B. Fieber, Schüttelfrost
- bekannte bakterielle Infektion

**Fraktur**

- Unfall / Bagateltrauma

**Neuropathie/ Radikulopathie**

- Dermatombezogene Ausstrahlung in die Beine, Dysästhesie ggf. Taubheit
- zunehmende Lähmung der Beine
- Kaudasyndrom

**Extravertebrale Ursachen**

- Abdominelle bzw. Viszerale Prozesse
- Gynäkologische Ursachen
- Urologische Ursachen
- Gefäßveränderungen/ Aortenaneurysma
- Neurologische Erkrankungen



Tabelle 2: Yellow Flags	Blue Flags bzw. Black Flags
<b>Depressivität</b>	<b>Überwiegend körperliche Schwerarbeit</b> (Tragen, Heben schwerer Lasten)
„ <b>Stress-Empfinden</b> “ (v.a. arbeitsbezogen)	<b>Überwiegend monotone Körperhaltung</b>
<b>Schmerzvermeidungsverhalten</b>	<b>Geringer Einfluss auf die Arbeitsgestaltung</b>
„ <b>Katastrophieren</b> “ Hilf- und Hoffnungslosigkeit	<b>Berufliche Unzufriedenheit</b>
<b>Passives Schmerzverhalten</b> ausgeprägte Schonung/Vermeidung	<b>Geringe berufliche Qualifikation</b>
<b>Somatisierungstendenz</b> - körperliche Beschwerden ohne erkennbare Krankheitsursache	<b>Verlust des Arbeitsplatzes</b>
<b>Negative Krankheitsvorstellung</b>	<b>Chronischer Arbeitskonflikt (Mobbing)</b>
	<b>Negative Erwartung</b> hinsichtlich der Rückkehr an den Arbeitsplatz
	<b>Geringe soziale Unterstützung</b>

### 2.1.3. Prävalenz und Kosten

Im Rahmen der Studie BURDEN (2020) des Robert Koch Institutes, erfolgte eine telefonische Querschnittbefragung von erwachsenen Deutschen (N=5009) zu Rücken- und Nackenschmerzen. Unter anderem wurden Informationen zu Lebensqualität und Begleiterkrankungen erhoben, dabei berichteten 61,3% der Befragten in den letzten 12 Monaten Rückenschmerzen gehabt zu haben. Frauen leiden mit einer Prävalenz von 66% häufiger an Rückenschmerzen als Männer mit 56,4%. Mit zunehmendem Alter muss auch mit häufiger auftretenden Schmerzperioden gerechnet werden, während junge Erwachsene an ca. 4 Tagen im Monat Rückenschmerzen haben, ist die Generation 70+ an fast 15 Tagen im Monat betroffen, fast ein Viertel der Senioren haben dabei chronische Rückenschmerzen (8).

Darüber hinaus wird in internationalen Studien gezeigt, dass Menschen mit seelischem Leid aufgrund von Depressionen, Angststörungen, Einsamkeit und posttraumatischen Belastungsstörungen regelmäßig über Kreuzschmerzen berichten (9,10,11). Insgesamt gesehen treten unspezifische Kreuzschmerzen häufiger auf als spezifische (12).

In den Listen der längsten Arbeitsunfähigkeitszeiten, belegen die Muskel-Skelett-Erkrankungen mit vorrangig Rückenbeschwerden den 1. Platz mit 22,4% (AOK-Fehlzeiten Report 2020) und 21,8% (BARMER Gesundheitsreport 2020) vor den psychischen Störungen/Erkrankungen mit 11,9% (AOK) und 19,9% (BARMER) (13,14).

Bei den Erwerbsminderungsrenten stehen die Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems mit 12,7% (2020) nach den psychischen Störungen mit 41,5% (2020) und den Krebserkrankungen mit 14,6% (2020) auf Platz 3 (15).

In der Einschätzung des „Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zum technischen Fortschritt im Gesundheitswesen“ beläuft sich der Hauptanteil von 85% der Kosten, die Patienten mit Rückenleiden verursachen, auf Produktivitätsausfälle aufgrund von Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit. Auf die eigentliche medizinische Behandlung (direkte Kosten) entfällt nur ein Anteil von 15%. In der Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamtes belief sich der Betrag der direkten Kosten 2008 auf rund 9 Milliarden Euro. Als Folge von Rückenschmerzen gingen 172.000 Erwerbstätigkeitsjahre durch Arbeitsunfähigkeit verloren sowie 75.000 durch Invalidität (16). Somit gehören die Krankheiten des Muskel-Skelett Systems zu den häufigsten und auch zu den kostenintensivsten Leiden in Deutschland, mit hohen volkswirtschaftlichen Folgekosten.

#### **2.1.4. Ätiologie und Epidemiologie**

Nichtspezifische Kreuzschmerzen bieten ein multifaktorielles Bild und die Ursachen können vielfältig sein: Schmerzquelle kann verspannte, paravertebrale Muskulatur sein oder die Verkürzung von Muskeln, Faszien und Bändern. Beschwerden sind möglich nach Fehlbelastung, Überlastung und Überdehnung. Komplexere Zusammenhänge zeigen sich bei sekundären Dysbalancen, zum Beispiel einer funktionellen Beinlängendifferenz, Beckenschiefstellung oder einer skoliotischen Fehlhaltung. Extravertebrale unspezifische Kreuzschmerzen können auch durch Verletzungen, Narbenbildung, Beschwerden innerer Organe oder durch gynäkologische Störungen ausgelöst werden (6,7).

Patienten mit Arthrose, degenerativen Gelenkerkrankungen, rheumatischen, kardiovaskulären und zerebrovaskulären Erkrankungen geben vermehrt Rückenschmerzen an (17). Vor allem ältere Menschen haben „rheumatische Beschwerden“, ab einem Alter von 76 Jahren sind ca. 90% betroffen (18).

Das eigentliche „Schmerzerleben“ des Individuums ist, neben der spinalen Verarbeitung nozizeptiver Systeme, abhängig von der emotionalen Bewertung des Schmerzes und korreliert mit psychosozialen Faktoren wie z.B. geringer Schulbildung, niedrigem Einkommen, Arbeitslosigkeit, Übergewicht, dem weiblichen Geschlecht und ist verstärkt bei Rauchern und Menschen, die keinen Sport treiben (19).

Eine Ursache für die zunehmend beklagten Rückenbeschwerden in unserer Gesellschaft sind die sich wandelnden Lebensumstände: Die Erwerbstätigkeit hat sich in den letzten 100 Jahren radikal verändert, die Automatisierung und aktuell die Digitalisierung ermöglicht einem großen Teil der Gesellschaft einen sitzenden Beruf mit mangelndem Anreiz sich zu bewegen. Das Fernsehen und seit gut 30 Jahren das Internet sind aus unseren Haushalten nicht wegzudenken. Das Internet am Heimcomputer oder Smartphone ermöglicht Kommunikation, Information und Konsum ohne jegliche Erfordernis sich fortzubewegen. Erwachsene in Deutschland verbringen rund 7,5 Std des Tages sitzend, junge Erwachsene zwischen 18 und 29 Jahren sitzen sogar 9 Stunden am Tag. Menschen ab 65 müssen nicht mehr ins Büro und scheinen etwas mobiler, mit nur 6,5 Sitzstunden pro Tag (20).

Der Bewegungsmangel und ein verändertes Essverhalten können zu Übergewicht führen. Laut OECD stieg der Anteil an fettleibigen Personen in Deutschland von 11,5% im Jahr 1999 auf 14,7% im Jahr 2009 (21).

Ein weiterer Faktor unspezifischer Beschwerden wird im zunehmenden psychodynamischen Leistungs- und Konkurrenzdruck gesucht. Psychosozialer Stress und Erschöpfungssymptomatik sollen mit verantwortlich sein für die wachsende Rate an lumbalen Beschwerden (22).

### **2.1.5. Diagnostik und Therapieoptionen**

In Deutschland bietet die 2006-2010 erarbeitete und 2017 aktualisierte „Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ (6), eine Orientierung zur Differenzierung von Kreuzschmerzen und der entsprechenden Einleitung von Therapieoptionen.

Nach sorgfältiger Anamnese und körperlicher Untersuchung, bei der kein Hinweis auf spezifische Kreuzschmerzen hindeutet, wird in dieser Leitlinie vorerst von einer Bildgebung oder weiterführenden Diagnostik abgeraten. Eine neurologische Basisuntersuchung ermöglicht die Beurteilung einer möglichen, zusätzlich zu den Kreuzschmerzen gefühlten, Begleitsymptomatik in die Beine. Bei 85% der Menschen mit Kreuzschmerzen ist keine spezifische Ursache zu finden. (23)

Bei der Behandlung unspezifischer Kreuzschmerzen werden in erster Linie nicht medikamentöse Therapien empfohlen. Patienten sollen zur Bewegung und gesunder Lebensführung angehalten und dazu beraten werden, begleitend hierzu kann eine medikamentöse, schmerzlindernde Therapie erfolgen. Nach 4-6 Wochen leitliniengerechter Behandlung erfolgt eine Reevaluation der Therapie, falls die Beschwerden anhalten.

Bei einem Verdacht auf spezifische Kreuzschmerzen, sog. „Red Flags“ (siehe Kap. 2.1.2. Tabelle 1), wird eine weiterführende Diagnostik angeraten. Bildgebende Verfahren wie Röntgen, MRT, CT, Szintigraphie oder Knochendichtemessung ermöglichen die objektive Darstellung einer Wirbelsäulenpathologie oder einer anderen schmerzverursachenden, extravertebragenen Genese. Zusätzlich können sich Laboruntersuchungen mit Darstellung von Entzündungsparametern, Rheumafaktoren, Tumorfaktoren, Verschiebungen im Differentialblutbild u.a. als richtungsweisend zeigen. Punktionen bzw. Probeentnahmen ermöglichen eine konkrete Diagnosestellung. Spezifische Kreuzschmerzen bedürfen spezifischer leitliniengerechter Therapien: z.B. einer Infiltration, einer operativen Sanierung, Chemotherapie oder einer antibiotischen Therapie.

Besteht weiterhin kein Anhalt für spezifische Kreuzschmerzen, während die Beschwerden trotz leitliniengerechter Therapie 6-12 Wochen anhalten, wird angeraten psychodynamische Risikofaktoren der Patienten, die „Yellow Flags“ und die sog. „Blue Flags“ bzw. „Black Flags“ näher zu analysieren (siehe auch Kap. 2.1.2. Tabelle 2). Zur Bestimmung des Schweregrades der subjektiv empfundenen Beschwerden und des Schmerzes dienen numerische Skalen, u.a. NRS, FRI oder die visuelle Analogskala (VAS). Unspezifische Kreuzschmerzen, begleitet von den o.g. Risikofaktoren, korrelieren mit der Entwicklung eines chronischen Schmerzsyndroms. Zur Vermeidung einer Chronifizierung mit längeren Ausfallzeiten und hohen Behandlungskosten rät die „Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ zur zügigen Umsetzung einer patientenorientierten, multimodalen interdisziplinären Therapie (6).

Betrachtet man jedoch den Praxisalltag jenseits der leitliniengerechten, multimodalen Therapieempfehlung gehören vor allem die Schmerzmittelgabe und Verordnung von Physiotherapie/ Manuelle Therapie zu den am häufigsten verschriebenen Therapien von LWS-Beschwerden (24,25), gefolgt von invasiven schmerztherapeutischen Anwendungen, z.B. therapeutischen Lokalanästhesien (Quaddeln), Neuraltherapie, rückenmarksnahen Regionalanästhesieverfahren (PRT, periradikuläre Therapie) u.a. (26).

Die häufige Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) bei chronisch Erkrankten kann v.a. bei Senioren zu zusätzlichen Risiken für die Gesundheit führen. Die körperlichen Veränderungen im Alter und der langsamere Stoffwechsel haben zur Folge, dass Medikamente anders wirken und schlechter abgebaut werden (27,28). Eine durch Multimorbidität oftmals vorbestehende „Polypharmazie“ (laut der Berliner Altersstudie – BASE nehmen 96% der über Siebzigjährigen im Mittel 6 Arzneimittel pro Tag ein) ohne ausreichend Berücksichtigung der Pharmakodynamik und -kinetik birgt die Gefahr von unerwünschten Arzneimittelwirkungen u.a. Hyper- bzw. Hypotonie, Gastritis und Blutungen des Gastrointestinaltraktes (29,30).

In Anbetracht der risikobehafteten Therapie mit NSAR und angesichts des raschen Anstiegs invasiver Maßnahmen in der LWS-Therapie ist die Suche nach konservativen Therapiealternativen zur Beschwerdelinderung und Erhaltung der Beweglichkeit bis

ins hohe Alter sinnvoll. Ratsam wäre es, den Leitlinienempfehlung folgend, die Patienten vor allem zur Bewegung zu ermuntern, ihnen durch Aufklärung ein aktives Rollenbild zu vermitteln und das Bewusstsein zu stärken, selbst zur Gesunderhaltung beitragen zu können. Das bestätigt auch die Arbeit von Traeger et al., die zeigt, dass Ermutigung zur Bewegung und Aufklärung der Patienten, dazu beitragen können, LWS Beschwerden unter Kontrolle zu bringen (31).

Huang et al. untersuchte 2019 in einer Metaanalyse 40 randomisierter kontrollierter Studien aus PubMed-, EMBASE- und CENTRAL-Datenbanken, die effektivsten Präventionsstrategien gegen Rückenschmerzen und zeigte, dass sowohl Rücken-Übungen allein als auch Rücken-Übungen kombiniert mit Aufklärung der Pathologie potentieller Rückenschmerzen zu einer effektiven Prävention von LWS-Schmerzen führen und längere Ausfallzeiten verhindern können (32).

Die Entwicklung chronischer Schmerzen erhöht langfristig den Sympathikotonus und geht mit einer Steigerung des Muskeltonus einher, die Schmerzschwelle ist zunehmend erniedrigt. Neben Bewegungstherapie und psychologischer Betreuung als multimodale Therapieoption werden auch Entspannungsverfahren angeraten, die zum Ziel haben, den Parasympathikus zu aktivieren und die Vagotonie zu aktivieren. Gängige Verfahren sind u.a. progressive Muskelentspannung nach Jacobson, Biofeedback, autogenes Training und Qigong (33).

## **2.2. Qigong und die Ursprünge**

Unter Qigong versteht man unterschiedliche Koordinationsübungen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM), diese hat sich vor über 2000 Jahren in China entwickelt und scheint begründet in den Schriften des Huang Di Nei Jing, dem „Klassiker der Inneren Erkrankungen“ (um 300 v. Chr.) (34). Wir begegnen in der TCM gleichzeitig auch einer anderen Kultur mit einem anderen Gesundheitsverständnis, das historisch, kulturell geprägt ist und nicht unserem aktuellen naturwissenschaftlichen, anatomischen Herangehen entspricht. Die konzeptuelle Grundlage dieses Medizinsystems ist ein sog. sich im Fluss befindliches Qi. Qi wird in der TCM übersetzt mit Kraft oder Energie, die alle Lebewesen samt Erscheinungen der Natur durchströmt

und sich in der Harmonie von Gegensätzlichem manifestiert: hell-dunkel, warm-kalt, weiblich-männlich, jung-alt, Yin-Yang. Solange diese Polaritäten sich in Ausgewogenheit befinden, ist der Mensch gesund. Krankheit entsteht, dieser Philosophie folgend, durch Dominanz einer der Pole und des daraus resultierenden Ungleichgewichts in Leib und Seele. Das Handwerk des chinesischen Mediziners ist das Erfassen der Disharmonie durch Anamnese und Beobachtung (34,35).

Seit dem 3. Jahrhundert vor Christus werden bereits „Praktiken zur Lebenspflege“ (yangsheng) erwähnt, es handelt sich um Atemmethoden, gymnastische Tierübungen und Körpertechniken, aus denen sich Übungen des modernen Qigong entwickelt haben sollen (36). Der heute von uns benutzte Begriff Qigong, ist erst 60-70 Jahre alt und in der chinesischen Heilkunst ein Oberbegriff für eine komplexe, uneinheitliche Unterteilung zahlreicher Richtungen und Energieübungen, darunter fallen u.a. Koordinationsübungen, Meditation, Kampfkunst, Abhärtungsübungen, Heilmassagen und Arten von Energieübertragung (36,37).

Die Koordinationsübungen, Qigong und Taijiquan genannt, sind ein Teil der 5 Säulen der TCM neben Akupunktur, chinesischer Arzneimittel-/Phytotherapie, Diätetik und Tuina (chinesischer manueller Therapie). Es handelt sich hierbei um spezielle Formationen an Bewegungsabläufen, die Koordination und Regulation von Atemtechniken trainieren sollen. Es soll mehr als 1000 Qigong Richtungen geben, insofern wird Qigong als unspezifische, gleichzeitig aber auch als die am breitesten einsetzbare Methode der chinesischen Medizin beschrieben, sie dient der meditativen Praxis und soll die körperliche und geistige Beweglichkeit des Menschen fördern (34,37). Die Bewegungsabläufe des Taijiquan unterscheiden sich zum Qigong insofern, dass sie eine mögliche Anwendung in der Kampfkunst finden können, in der die Aufmerksamkeit über die eigenen Person hinaus geht und auch Partnerübungen beinhalten kann oder sogar die Anwendung einer Waffe (37).

Einer der Qigong Pioniere der Moderne war der Arzt Dr. Liu Gui Zhen (1920-1983). Aufgrund eines Magengeschwürs und anderer chronischer Krankheiten in jugendlichen Jahren erlernte er Atem- und Meditationsübungen des Nei Yang Gong, die so genannten „Übungen zum Inneren Nähren“, durch die er Genesung fand. Das Wissen über diese Übungen erhielt er von seinem Onkel Liu Duzhou, der kundig in der

TCM war und behauptete, der 5. Nachfolger einer geheimen buddhistischen Tradition mit dem Namen Nei Yang Gong zu sein (38). Seit den 1950ern verbreitete Liu Gui Zhen sein Wissen, gründete ein Institut und zahlreiche Kliniken. Nach Liu Gui Zhens Tod 1983 übernahm seine Tochter Liu Ya Fei als 7. Nachfolgerin des Nei Yang Gong die Führung über die Qigong Bewegung und wurde Vizedirektorin des früheren Beidaihe Sanatorium, das nun „National Medical Qigong Hospital and Training Center“ heißt. Das Krankenhaus integriert neben Qigong auch Taijiquan, die Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) und Anteile der westlichen Medizin.

Prof. Liu Ya Fei verfasste ein Buch über die medizinischen Qigong-Therapie des Nei Yang Gong, „Innen Nährendes Qigong - Nei Yang Gong“, das in Deutschland mittlerweile in der 3. Auflage erschienen ist (39).

### **2.3. Stand der Forschung von Qigong**

Der therapeutische Einsatz von Qigong wird zunehmend und in zahlreichen Studien untersucht: Qigong bei Hypertonie (40), Asthma (41), Diabetes (42), Parkinson (43), Beschwerden bei Tumorerkrankungen (44), bei Fibromyalgie (45,46,47), Depression (48,49), HWS- und Spannungskopfschmerzen (50,51,52).

Ein Problem der meisten Studien sind nur die uneinheitliche Umsetzung der Qigongtherapien (37) und die häufig niedrigen Fallzahlen (53), die einen Vergleich erschweren. Wie zuvor erwähnt, ist Qigong nur ein Oberbegriff für mannigfaltiges „Üben in Bewegung“ (35,39). Manche Studien differenzieren nicht zwischen Taijiquan und Qigong, andere wiederum nicht zwischen internem (Arbeit am Qi des Patienten selbst, durch Koordinationsübungen und Atmung) und externem Qigong (Anwendungen und Übertragung von Qi durch eine andere Person) z.B. Tuina (37,53).

#### **2.3.1. Qigong bei chron. Schmerzen der Wirbelsäule**

Es existieren bislang wenig große Studien, die die Wirksamkeit von Qigong bei Menschen mit chronischen Schmerzen der Wirbelsäule untersuchen.



Die Auswirkungen von Qigong und Nackenübungen auf die Lebensqualität von älteren Menschen mit chronischen HWS-Beschwerden wurde 2009 von Trott et al. untersucht (51). 121 ältere Menschen ( $76 \pm 8$  Jahre, 95% der Teilnehmer waren weiblich) mit chronischen HWS-Beschwerden wurden in eine ITT-Analyse eingeschlossen und in drei Gruppen randomisiert: Qigong, Nackenübungen und Warteliste. Die Qigong- und Nackenübungen wurden in 24 Sitzungen, 3 Monate lang von professionellen Therapeuten angeleitet. Die durchschnittliche Dauer der Nackenschmerzen betrug  $19,0 \pm 14,9$  Jahre. Primärer Zielparameter war der durchschnittliche Schmerz in den letzten 7 Tagen, gemessen anhand der visuellen Analogskala (VAS) nach 3 Monaten Therapie. Sekundäre Parameter waren u.a. Lebensqualität, gemessen mit dem SF-36 nach 3 und 6 Monaten, zudem wurden Depressivität (ADS), Schlaf, Verdauung, Bedeutung und Beurteilung der Therapie sowie Übeverhalten und Alltagsaktivität erfragt. Die meisten Teilnehmer gaben an, sehr zufrieden mit der Therapie und den Lehrern zu sein. Auch übte ein großer Teil der Senioren regelmäßig Qigong bzw. Nackenübungen weiter nach Beendigung der dreimonatigen Intervention. Trotz alldem wurde nach 3 Monaten Therapie kein signifikanter Unterschied der Schmerzreduktion, gemessen anhand der VAS, zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe gefunden,  $-11\text{mm}$  ( $-24,0;2,1$ ),  $p=0,099$ .

Eine Studie von Rendant et al. (2008) zu Qigong versus Physiotherapie bei Patienten mit chronischen HWS Beschwerden untersuchte, ob Qigong wirksamer ist als keine Behandlung und ob Qigong der Bewegungstherapie nicht unterlegen ist. 123 Patienten ( $46 \pm 11$  Jahre, 88% Frauenanteil) mit chronischen Nackenschmerzen (visuelle Analogskala,  $\text{VAS} \geq 40$  mm) wurden in 3 Gruppen randomisiert. In den Fragebögen des Follow Up 1 und 2 wurden die Nackenschmerzen anhand der VAS befragt, sowie Einschränkungen der HWS und die Lebensqualität (Kurzform-Fragebogen, SF-36). Der primäre Zielparameter war der durchschnittliche Schmerz in den letzten 7 Tagen gemessen anhand der VAS nach 6 Monaten Therapie, dieser bot einen signifikanten Unterschied zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe. Die Linderung der Beschwerden in der Physiotherapiegruppe war vergleichbar mit denen der Qigonggruppe und ergab keinen signifikanten Unterschied (52).

Blödt et al. (2015) untersuchten in einer randomisierten kontrollierten Studie der Charité, ob Qigong der Bewegungstherapie bei erwachsenen Patienten (Alter  $46,7 \pm 10,4$ ) mit chronischen Schmerzen der LWS (mittlere visuelle Analogskala, VAS,  $53,9 \pm 12,5$ mm) unterlegen ist. Der primäre Zielparameter war die durchschnittliche Schmerzintensität während der letzten 7 Tage auf der VAS. 64 Patienten erhielten 12 Einheiten Qigong zu je 90 min über einen Zeitraum von 3 Monaten. Die Vergleichsgruppe mit 63 Patienten erhielt 60 min Bewegungstherapie pro Woche. Es zeigte sich, dass Qigong der Bewegungstherapie bei der Behandlung von LWS Schmerzen nicht unterlegen ist (54).

In einer thailändischen randomisierten kontrollierten Studie wurde in diversen Büros der Metropole Bangkok von Phattharasupharerk et al. (2019) die Auswirkungen der Qigong-Praxis (Guan Yin Zi Zai Gong Level 1) bei Büroangestellten mit chronischen unspezifischen LWS Schmerzen untersucht (55). Es handelte sich hierbei um meist junge Angestellte (20-40 Jahre alt), die mehr als 4 Stunden täglich einer sitzenden Tätigkeit nachgingen. Die 36 Teilnehmer der Qigong Gruppe erhielten 6 Wochen lang je 1 Stunde pro Woche Qigong am Arbeitsplatz und wurden ermutigt, zu Hause selbständig zu üben. Die 36 Teilnehmer der Warteliste erhielten lediglich allgemeine Anweisungen zur Behandlung von Kreuzschmerzen. Primäre Zielparameter waren Schmerzintensität, gemessen anhand der visuellen Analogskala (VAS) und die Rückenfunktionsstörung, gemessen anhand des Roland und Morris Disability Questionnaire (RMDQ). Sekundäre Zielparameter waren u.a. der Bewegungsumfang des Rückens, die Herzfrequenz, die Atemfrequenz und die Srithanya-Stressskala (ST-5) (56), die Schlafprobleme, Konzentrationsabnahme, Reizbarkeit u.a..

Die Teilnehmer der Qigonggruppe zeigten im Vergleich zum Baselinewert eine signifikant verringerte Schmerzintensität und Rückenfunktionsstörung. Im Vergleich der beiden Gruppen stellte sich bei der Qigonggruppe eine signifikant verminderte Schmerzintensität und Beeinträchtigung der Rückenfunktion dar, zudem nahmen der Bewegungsumfang und die Stärke der Kernmuskulatur zu. Die Qigonggruppe hatte eine signifikant höhere Ergebniszufriedenheit als die Kontrollgruppe (55).

### 2.3.2. Qigong für Senioren

Studien zu Qigongübungen und deren Evidenz bei Erkrankungen des hohen Alters sind noch nicht ausreichend erforscht, nehmen aber immer mehr zu. Eine randomisierte kontrollierte Cluster-Studie von Jin et al. (2020) untersuchte die Auswirkungen von 1 Jahr Qigong-Übungen auf die kognitive Funktion bei Seniorenheimbewohnern ( $\geq 60$  Jahre), die bereits Zeichen einer verminderten Kognition boten. Als Hauptparameter wurde der MoCA-Score (chinesische Version des Montreal Cognitive Assessment-Basic) als Maß für die globale kognitive Funktion herangezogen. Untersucht wurden u.a. Sprache, Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Orientierung, konzeptionelles Denken und Konzentration zum Kursbeginn der einjährigen Qigong-Intervention ( $n=33$ ) bzw. der Kontrollgruppe, die Stretching-Übungen machte ( $n=33$ ), und nach einem Jahr. Dabei zeigte sich bei der Qigonggruppe eine signifikante Besserung der kognitiven Funktionen (57).

In einer Studie von Chen et al. (2016) zu Baduanjin Qigong als potentielle Therapieform zur Vorbeugung von Knochendichteminderung bei Frauen im mittleren Alter, erhielten 44 Studienteilnehmerinnen eine 12-wöchige Baduanjin Qigong Therapie, eine entsprechende Kontrollgruppe erhielt keine Therapie. Es erfolgte die Messung der Knochendichte und der Expression von Interleukin-6 (IL-6) vor und nach der Studie. In Folge fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, betreffend IL-6 und Knochendichtemessung, zugunsten der Baduanjin Qigong Gruppe (58).

Eine Studie von Stahl et al. (2020) betrachtete die Veränderung von Mobilität und Gleichgewicht bei älteren Erwachsenen (Alter 51-96), die ein 12 wöchiges Qigongprogramm absolvierten. In diesem Zusammenhang wurde auch das Vertrauen in die eigene Balance untersucht. In zwei Kampfkunstzentren in Massachusetts und Arizona übten 95 Studienteilnehmer in je zwei Gruppen randomisiert: ein Gruppe startete unmittelbar mit Qigongübungen, die zweite erst nach 4 Wochen Verzögerung (Randomisierte prospektive Kohorten-Prä-Post-Studie mit Wartezeitkontrolle). Beide Gruppen, in beiden Standorten zeigten eine signifikante Verbesserung des Ganges

und des Gleichgewichts, unabhängig vom Geschlecht oder sozioökonomischen Status. Das Selbstvertrauen in das eigene Gleichgewicht änderte sich nicht (59).

### **2.3.3. Qigong für Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS (LBP)**

Die Wirksamkeit von Qigong bei Senioren mit chronischen LWS Beschwerden wurde bisher nicht ausreichend untersucht. Insgesamt stellt sich die Studienlage zur Therapie von Senioren mit Schmerzen der unteren Wirbelsäule dürftig dar.

Die Schlussfolgerung einer Metaanalyse von Paeck et al. (2014), die randomisierte kontrollierte Studien (RCT) in der Zeit von 1992 bis 2010 zu unspezifischen Schmerzen der LWS und möglichen Gesundheitsmaßnahmen betrachtete, ist, dass ältere Erwachsene in den hier erwähnten Studien unterrepräsentiert sind (60). Paeck et al. fanden in PubMed 1047 Studien zu unspezifischen Schmerzen der LWS, in denen Gruppierungen aller Altersklassen untersucht wurden. Von diesen Studien wurden 400 per Zufallsstichprobe untersucht und schließlich 274 davon in die Metaanalyse eingeschlossen. Überprüft wurde die Verteilung der altersbezogenen Einschlusskriterien von Teilnehmern an RCTs zu Interventionen, die Linderung von Schmerzen im unteren Rückenbereich versprochen. Ein weiterer interessanter Schwerpunkt dieser Untersuchung war, ob sich dieses Verteilungsmuster im Laufe der Jahre ändert. 41,6% (n=114) der Studien schlossen Personen über 65 Jahre aus. Zudem kristallisierte sich in den betrachteten 18 Jahren auch kein Trend heraus, ältere Teilnehmer im Laufe der Zeit häufiger in RCTs zu LBP aufzunehmen. Angesichts der älter werdenden Bevölkerung bleibt zu hoffen, dass sich dieser Trend im Laufe der Jahre ändert.

## **3. Fragestellung und Zielsetzung**

Ziel dieser dreiarmligen randomisierten Studie war es, die Effektivität von Qigong und Yoga mit einer Kontrollgruppe, die keine zusätzliche Intervention erhielt, bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der LWS zu vergleichen.

Die vorliegende Arbeit beschreibt den Teil der Studie zu Qigong, während die Studie zu Yoga in einer weiteren Doktorarbeit (Judith Knilli) behandelt wurde.

Nicht-pharmakologische Verfahren zur Linderung unspezifischer LWS Beschwerden werden in der Clinical Practice Guidelines des American College of Physicians von 2017 als „first-line“ Therapie von chronischen LWS-Schmerzen empfohlen, dazu gehören Akupunktur, Wirbelsäulenmanipulation, Massagen, Yoga und auch Taijiquan (61). Letzteres hat, sein Therapieregime betreffend, eine enge Beziehung zu Qigong. Qigong wurde bisher, insbesondere bei Senioren mit chronischen LWS-Schmerzen, nur wenig wissenschaftlich untersucht.

## **4. Methodik**

### **4.1. Studiendesign**

Die hier vorliegende Studie ist eine dreiarmlige, randomisierte, kontrollierte, multizentrische, klinische Studie zu Qigong und Yoga bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule.

Es wurden 3 Gruppen miteinander verglichen: 2 Interventionsgruppen (eine Qigong- und eine Yogagruppe), sowie eine Kontrollgruppe ohne Intervention. Eine Datenerhebung mittels Fragebögen erfolgte vor Randomisierung (Baseline), nach 3 Monaten Intervention (Follow Up 1) und zur Evaluation von Langzeiteffekten nach 3 weiteren Monaten ohne Intervention (Follow Up 2, 6 Monate nach Baseline). In den 3 Monaten nach Interventionsende, waren die Teilnehmer der Interventionsgruppen angehalten die Übungen selbstständig zu Hause fortzuführen.

Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten nach Abschluss der Studie, also nach dem Follow Up 2, 6 Monate nach Studieneinschluss, eine kostenfreie Intervention nach Wunsch (Yoga oder Qigong) ohne folgende Evaluation.

Diese Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki (aktualisierte Version, Edinburgh 2000) und in Anlehnung an die ICH-GCP Guideline for Good

Clinical Practice durchgeführt, unter Beachtung der Berliner und Bundes-Datenschutzgesetze (62).

Am 26.01.2011 (Änderung am 12.05.2011) wurde das Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt. (Ethikkommission Mitte der medizinischen Fakultät der Charité, Universitätsmedizin Berlin, Zulassungsnummer EA 01.01.11).

Die Studie wurde unter clinicaltrials.gov (Kennung: NCT01303588; <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01303588>) registriert.

Die Studienteilnehmer und das an der Studie mitwirkende Personal (Studienleiter, Prüfärzte, sonstiges Personal) waren über die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité (Zurich Versicherung) versichert und wurden mündlich und schriftlich ausführlich über die Studieninhalte und Abläufe aufgeklärt. Nur Patienten, die mental den Ausführungen und Inhalten der Studie folgen und freiwillig ihre Teilnahme bestätigen konnten, wurden in die Studie aufgenommen.

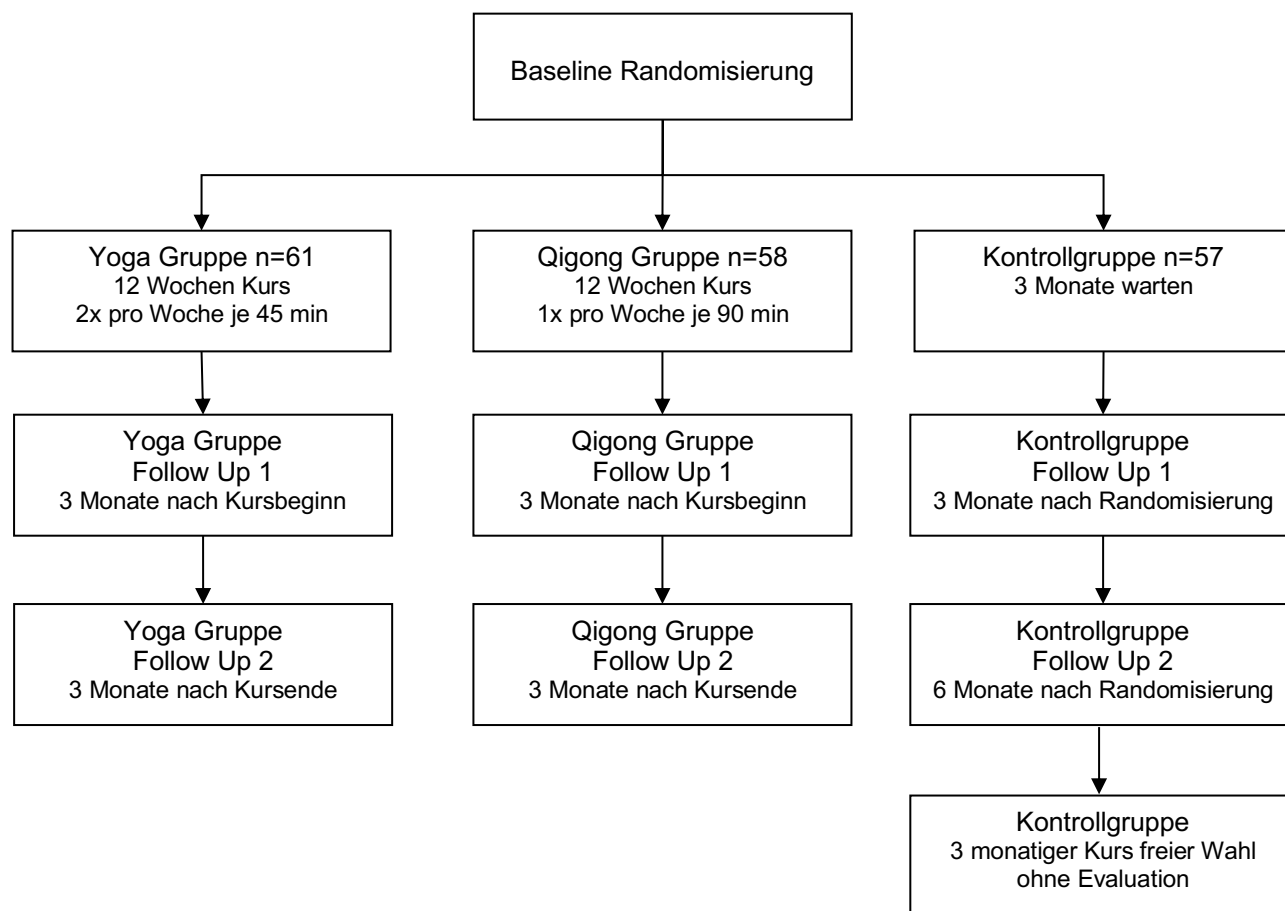


Abbildung 1: Studiendesign, die Studie zu Yoga wird in einer separaten Doktorarbeit behandelt

## **4.2. Patienten und Rekrutierung**

Geplant war die Aufnahme von 180 Studienteilnehmern (60 Teilnehmer je Interventions- und Kontrollgruppe).

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte über die Verteilung von Informationsblättern zur Studie, sie wurden in der Hochschulambulanz für Naturheilkunde der Charité, in Arztpraxen, Apotheken und in diversen Seniorenwohneinrichtungen Berlins, in denen ausreichend „rüstige“, nicht pflegebedürftige Senioren lebten, ausgelegt. Die Flyer beinhalteten die Telefonnummer des Studiensekretariats, unter der sich Interessierte melden konnten. Zudem wurde ein Interview der Studienleiterin im rbb-Fernsehen ausgestrahlt. In 3 Seniorenwohneinrichtungen fanden Informationsveranstaltungen zum Studienthema statt, im Anschluss war es den Senioren möglich, sich in Interessentenlisten einzutragen, sie wurden danach vom Studienteam telefonisch nach Ein- bzw. Ausschlusskriterien befragt, gleichzeitig erhielten sie weitere Informationen. Bei Interesse und Einschlussfähigkeit bekamen die Senioren einen Termin zur Einschlussuntersuchung.

### **4.2.1. Einschlusskriterien:**

- Männer und Frauen mit Mindestalter von 65 Jahren
- Chronische Beschwerden der Lendenwirbelsäule (Schmerzen und Bewegungseinschränkungen seit mindestens 6 Monaten)
- Der Schmerzscore, Functional Rating Index (FRI) > 2 bezogen auf die letzten 7 Tage
- Geistige und körperliche Unversehrtheit zur Teilnahmefähigkeit an der Studie
- Unterschriebene Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme (written informed consent)

#### **4.2.2. Ausschlusskriterien:**

- Red Flag: Akuter Bandscheibenvorfall oder -prolaps innerhalb der letzten 3 Monate
- Red Flag: LWS-Schmerzen bei einer malignen Erkrankung
- Vorliegen einer schwerwiegenden akuten und/oder chronischen organischen oder psychischen Erkrankung, die eine Teilnahme an den Übungen oder das Ausfüllen von Fragebögen nicht zulässt
- Regelmäßige Einnahme von zentralwirksamen Analgetika (Opiaten)
- Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten 6 Monaten
- weniger als 12 Monate zurückliegende Teilnahme an einem Qigong- oder Yogakurs
- Geplanter Neubeginn von Physiotherapie/ Krankengymnastik während der laufenden Studie und Nachbeobachtungsdauer
- Keine Einwilligungsfähigkeit (z.B. bestehende gesetzliche Betreuung)

#### **4.3. Zielparameter**

##### **4.3.1. Haupt-Zielparameter**

Die primäre Zielgröße dieser Studie war die Änderung der Schmerzintensität (durchschnittliche Intensität der LWS-Beschwerden in den letzten 7 Tage), gemessen anhand des Functional Rating Index (FRI auf der Skala 0-4, 0=keine Schmerzen, 1=leichte Schmerzen, 2=mäßige Schmerzen, 3=starke Schmerzen, 4=schlimmste Schmerzen) (63), zum Therapieende (nach 3 Monaten).

##### **4.3.2. Neben-Zielparameter**

Als Neben-Zielparameter wurden Änderungen folgender Variablen erfasst:

- LWS-Beschwerden in den letzten 7 Tage anhand des FRI nach 6 Monaten (63)
- LWS-Beschwerden in den letzten 7 Tage anhand der VAS (64)



- Rückenfunktion (FFbH-R, Kohlmann 1996) mit Bezug auf die letzten 7 Tage (65)
- Schmerzmittelverbrauch in den letzten 3 Monaten
- Handkraftmessung mit Hydraulischem Handdynamometer (Erhebung zur Baseline und nach Therapieende) (66)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des SF-36, Bullinger 1998 (67)
- Befinden und Depressivität anhand der Geriatric Depression Scale, GDS (Yesavage 1982-83) (68)
- Körperselbstwirksamkeit (69)
- Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit in den letzten 3 Monaten
- Sturzgefahr anhand des Tinetti Test (Erhebung zur Baseline und nach Therapieende) (70,71)
- Schlaf (Qualität und Zufriedenheit) in den letzten 7 Tage
- Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit der erhaltenen Therapie
- Unerwünschte Therapiewirkungen
- Selbstständiges Üben der Patienten
- Interesse an Weiterführung der Therapie
- Wünsche bzgl. med. Versorgung
- Erwartungshaltung Therapiewirkung

#### **4.4. Intervention**

##### **4.4.1. Qigonggruppe**

Die Patienten der Qigonggruppe erhielten je 12 Qigongkurse à 90 min (1x/ Woche über 3 Monate). In einem Konsensusprozess der Qigong-Lehrerinnen wurde eine studienspezifische Übungsabfolge entwickelt. Der Ablauf wurde in der Praxis getestet und standardisiert. Zur Anwendung kamen Übungen im Stehen und Sitzen aus dem Dantian-Qigong, in Kombination mit Übungen aus dem Nei Yang Gong ("Innen Nährendes Qigong" aus dem Übungssystem von Liu Ya Fei). Diese Übungen legen einen Schwerpunkt auf intensive Übungen der Wirbelsäule sowie auf Selbstmassage. Zu den bewegten Übungen des Dantian-Qigong gehören: Heben/Senken, das untere Dantian seitlich öffnen und schließen, das untere Dantian kreisförmig öffnen und

schließen, das Feuer unter das Wasser bringen, Sonne und Mond über dem Meer scheinen lassen.

Zu den Selbstmassageübungen aus dem Nei Yang Gong gehören: mit beiden Händen synchron den Rücken reiben, äußerlich und innerlich den Dai Mai harmonisieren, mit wechselnden Händen den Rücken reiben, Steißbein und Kreuzbein reiben, aufrecht stehende Beckenkreise, Knie kreisen und massieren, Knie heben, Bein klopfen, Klopfen von Akupunkturpunkten (Gb 26, Gb 30, Gb31, Gb 34, Ma 36). Für die Elemente des Nei Yang Gong gab es spezifische Abfolge mit entsprechenden Wiederholungen. Unerwünschte Ereignisse wurden kontinuierlich nach den Unterrichtsstunden in Listen erfasst und vom Studienteam beurteilt.

#### **4.4.2. Yogagruppe**

Die Studienteilnehmer der Yogagruppen erhielten über den gleichen Zeitabschnitt von 3 Monaten 2 Unterrichtseinheiten wöchentlich zu je 45 Minuten. Dieser Studienabschnitt ist Bestandteil der Dissertation von Frau Judith Knilli und wird hier nicht weiter vorgestellt.

#### **4.4.3. Kontrollgruppe**

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe hatten sich zuvor bereit erklärt, in der gesamten Studienlaufzeit von 6 Monaten keine neuen Therapiearten bezüglich ihrer LWS Beschwerden bzw. neue Zyklen Physiotherapie in Anspruch zu nehmen. Die bereits bestehenden Anwendungen oder Sportkurse durften weitergeführt werden.

Aus motivatorischen Gründen erhielt die Kontrollgruppe nach Studienende eine 3-monatige Therapie ihrer Wahl, entweder Yoga 2x wöchentlich zu je 45 Minuten oder Qigong 1x wöchentlich zu 90 Minuten. In dieser anschließenden Therapiephase wurden jedoch keine weiteren Daten mehr erhoben.

#### 4.4.4. Qualifikation der Therapeuten

Die Studienteilnehmer erhielten den Unterricht von qualifizierten Lehrerinnen des Nei Yang Gong Zentrum Berlin. Die 4 Therapeutinnen des Qigong haben eine langjährige Übungspraxis mit Patienten aller Altersklassen und entstammen der Schule des Nei Yang Gong (Nei Yang Gong Zentrum Berlin, Praxis Dr. Anna Mietzner, Seelingstr. 32, 14059 Berlin). Die Lehrerinnen haben eine medizinisch therapeutische Qigong Ausbildung bei Prof. Liu Ya Fei (National Medical Qigong Hospital and Training Center in Beidaihe/ China) absolviert, die zum Zeitpunkt der Studie mehr als 5 Jahre zurück lag. Sie sind von Prof. Liu Ya Fei autorisiert, das Nei Yang Gong lehren zu dürfen.

#### 4.5. Messinstrumente

##### 4.5.1. FRI – Functional Rating Index (Schmerzintensität)

Der FRI ist ein Test zur Messung subjektiver Schmerzintensität. Er wurde 1999 entwickelt, um Fachpersonal des Gesundheitswesens eine schnelle und zuverlässige Beurteilung empfundener Schmerzen zu erlauben (63,72).

Er hat sich als valider, aussagekräftiger und schnell durchführbarer Schmerz-Score für Patienten mit Nacken- und Rückenbeschwerden gezeigt und gilt mittlerweile neben dem VAS als Standardinstrument zur Erfassung von Schmerzempfinden (73). Die Patienten haben 5 Antwortmöglichkeiten (siehe Abbildung 2). Aus zurückliegenden Studien wissen wir, dass diese Form der Schmerzerfassung für Senioren besonders verständlich und geeignet ist (73).



Abbildung 2: Functional Rating Index – FRI

#### 4.5.2. VAS – Visuelle Analogskala (Schmerzintensität)

Die Visuelle Analogskala gehört wie der FRI zu den überaus sensitiven und validen Standardmessinstrumenten und wird ebenfalls häufig zur Erfassung von Schmerzen benutzt (63,74). Die Messung erfolgt anhand einer 10 cm langen Linie, auf die, je nach Intensität der Beschwerden ein Kreuz gesetzt werden soll. (siehe Abbildung 3)

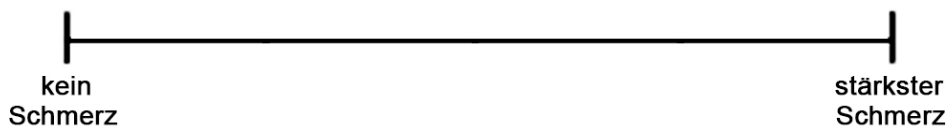


Abbildung 3: Visuelle Analogskala – VAS

Eine qualitative Studie mit Senioren, zur Bewertung von Messinstrumenten in Studienfragebögen, zeigt im Vergleich zwischen FRI und VAS, die Unterlegenheit der VAS bei Senioren, sodass sie in dieser vorliegenden Studie nur als sekundärer Parameter dient (73).

#### 4.5.3. Rückenfunktion, Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)

Der Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R) (65), besteht aus 12 Fragen und dient der alltagsnahen Diagnostik der Funktionseinschränkung der Wirbelsäule. Der FFbH-R-Wert beschreibt die Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen auf einer Skala von 0% (minimale Funktionskapazität) bis 100% (maximale Funktionskapazität). In dem Kurz-Fragebogen, der 3-5 Minuten zur Beantwortung brauchen soll, werden subjektive Möglichkeiten von Alltagsverrichtungen erfragt und somit die Einschätzung von Beschwerden der Wirbelsäule ermöglicht. Antwortmöglichkeiten sind: - Ja, - Ja, aber mit Mühe, - Nein oder nur mit fremder Hilfe. U.a. lauten die Fragen:

Können Sie

- sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen?

- 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z. B. in einer Warteschlange)?
- sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?
- Strümpfe an- und ausziehen?
- sich über einem Waschbecken die Haare waschen?
- 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?

#### **4.5.4. Tinetti Test**

Der Tinetti Test heißt eigentlich „Performance Oriented Mobility Assessment“ (POMA). Die amerikanische Physiotherapeutin Mary Tinetti hat ihn in den 80er Jahren, zur Einschätzung des Sturzrisikos bei älteren Menschen entwickelt, er beurteilt die Mobilität und das Gleichgewichtsvermögen der Senioren (71,72). Es ist ein häufig verwendeter Test in der Geriatrie, der 5-10 Minuten bedarf. Die Untersuchung besteht aus einem Balancetest und einer Gehprobe. Geprüft wird der Verlauf vom Sitzen zum Stehen, die Stehsicherheit, eine Drehung mit geschlossenen Augen und eine Gehstrecke von mind. 3 Metern, bei der u.a. die Schrittbreite, Schrittsymmetrie, Kontinuität der Schritte und Rumpfstabilität beurteilt werden. Die Balance und das Reaktionsvermögen werden durch 3 leichte Stöße gegen die Brust getestet. In jeder einzelnen Testung werden 0-2 Punkte vergeben, maximal können 28 Punkte erreicht werden. Die Auswertung erfolgt anhand des Tinetti Score: <18 Punkte große Sturzgefahr, 19-23 moderate Gefahr, >24 geringe Gefahr zu stürzen. Die Untersuchung erfolgte zur Baseline und 3 Monate später nach Beendigung der Intervention.

#### **4.5.5. Handkraftmessung**

Die Handkraftmessung erfolgte mit einem professionellen Handdynamometer mit einem Messbereich von 0-90 kg, die Messung hierbei erfolgt hydraulisch. Der druckmessende Bügel ist je nach Handgröße höhenverstellbar und kann so von allen 4 Fingern gleich gut erfasst werden. Bei richtiger Handhabung kann man ein akkurates, wiederholbares Druck-Ergebnis erwarten.

Handkraftmessung wird im Geriatrischen Basis-Assessment als Ausdruck allgemeiner Muskelkraft und Vitalität gewertet. Eine verringerte maximale Handkraftmessung ist assoziiert mit erhöhtem Morbiditätsrisiko bei älteren Menschen. Die maximale Handkraft nimmt erwartungsgemäß im Laufe des Lebens ab (76,77,78,79).

Die Studienteilnehmer wurden aufgefordert den Bügel dreimal mit maximaler Handkraft zu drücken. Gemessen wurde der maximale Wert für die linke und die rechte Hand in kg. Die Handkraftmessung erfolgte bei der Einschlussuntersuchung, also zur Baseline, und nach 3 Monaten Therapiedauer.

#### **4.5.6. Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Short Form 36 (SF-36)**

Der Fragebogen SF-36 ist ein international anerkanntes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er ist in 170 Sprachen verfügbar und laut einem systematischen Review von 2009 das meist genutzte Patient Reported Outcome-Instrument (PRO) in klinischen Studien (81).

Der Fragebogen besteht aus 36 Fragen zu je 8 Dimensionen, die ein subjektiv empfundenes, körperliches und psychisches Wohlbefinden widerspiegeln sollen. Erfasst werden: 5 Fragen zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, 10 Fragen zur physischen Gesundheit, 4 Fragen zur eingeschränkten physisch-bedingten Rollenfunktion, 2 Fragen zu körperlichen Schmerzen, 4 Fragen zur Vitalität, 5 Fragen zur mentalen Gesundheit, 3 Fragen zur eingeschränkten emotional-bedingten Rollenfunktion und 2 Fragen zur sozialen Funktionsfähigkeit.

Auf einer Skala von 0-100 Punkten bedeutet 0 = größtmögliche Einschränkung und 100 Punkte = überhaupt keine Gesundheitseinschränkung (82). Das Ausfüllen des Fragebogens bedarf 7-10 Minuten und soll laut Bullinger et al. (1998) in Bezug auf die Frageformulierung und Verständnis der Fragen, auch für ältere multimorbide Patienten besonders gut geeignet sein (83).

#### **4.5.7. Geriatric Depression Scale (GDS)**

Die GDS wurde 1986 von Sheikh und Yesavage entwickelt und ermöglicht eine Beurteilung und das frühzeitige Erkennen einer Depression. Sie umfasst 15 Fragen und wird im stationären Kontext zur Erstbeurteilung geriatrischer Patienten angewandt. Tabellenwerte von 0-5 Punkte bieten keinen Anhalt für eine Depression, 6-10 Punkte sprechen für eine leichte bis mäßige Depression, 10-15 Punkte für eine schwere Depression (84,85).

#### **4.5.8. Körperselbstwirksamkeit**

Unter der Selbstwirksamkeitserwartung versteht man eine positive Überzeugung von seinen eigenen Fähigkeiten und damit die Gewissheit, dass etwas gelingen wird. Der kanadische Psychologe Albert Bandura hat dieses sozial-kognitive Konzept entwickelt (86,87).

In dieser Studie bezieht sich die Frage nach Körperselbstwirksamkeit auf die Überzeugung, dass der eigene Körper stabil genug ist, etwas zu bewältigen und mit gewissen Krankheiten fertig zu werden. In der Medizin spielt dieses Vertrauen in seine körpereigenen (Abwehr-) Kräfte eine große Rolle und ist ein Merkmal der Resilienz (88).

#### **4.5.9. Weitere erhobene Parameter**

- Schmerzmitteleinnahme
- Sturzhäufigkeit, Angst vor Stürzen
- Qualität und Zufriedenheit von Schlafverhalten
- Zufriedenheit mit der erhaltenen Therapie
- Unerwünschte Therapiewirkung (wurde nach jeder Kursstunde erfragt)
- Selbständiges Üben der Patienten
- Interesse an Fortsetzung der Therapie
- Wünsche an medizinische Versorgung
- Erwartungshaltung an die Therapiewirkung

## **4.6. Biometrie und statistische Methoden**

### **4.6.1. Randomisierung**

Nach der Rekrutierungsperiode Januar bis August 2011 wurden potentiell geeignete Probanden zu einer Einschlussprüfung in die Untersuchungsräume der Charité oder in die dafür hergerichteten Räume der Seniorenheim eingeladen.

Die Einschlussuntersuchung erfolgte durch die Studienärzte und Promovenden. Die zum Einschluss geeigneten Patienten wurden durch eine schriftliche Einverständniserklärung (Informed Consent) in die Studie aufgenommen, vor Ort am Laptop auf der Basis der erstellten Randomisationsdatenbank randomisiert und so einer der 3 Gruppen zugeteilt.

Das Zuteilungsverhältnis Yoga : Qigong : Warteliste war 1 : 1 : 1, im optimalen Sinne 60 : 60 : 60 Patienten. Mit der Funktion *ranuni* der SAS/STAT® Software (Version 9.1), Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA, wurde die Randomisierungsliste erstellt.

Aufgrund der beiden Gruppierungen, in Seniorenwohnanlagen lebender und nicht in Seniorenwohnanlagen lebender Senioren, erfolgte die Randomisierung in einer geschichteten Zufallsstichprobe und wurde mit einer feststehenden Blocklänge, die den Mitarbeitern der Studie nicht bekannt war, geblockt. Es bestand bei der Zuteilung der Patienten zu ihrer jeweiligen Therapie kein Zugriff auf die Randomisierungsliste (gesicherten Access 2007 Datenbank).

Das Ergebnis der Gruppenzuteilung wurde den Patienten unmittelbar nach Randomisierung mitgeteilt und die detaillierten Abläufe der jeweils zugeordneten Gruppen erklärt.

### **4.6.2. Fallzahlberechnung/-schätzung**

Diese Studie wurde so konzipiert, dass sie eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) von 0,57 Standardabweichung mit einer Aussagekraft von 80%, in einem Zwei-Stichproben-t-Test zum Niveau von 5% nachweisen konnte.



Dieser Effekt liegt der Validierungsstudie von Feise et al. (72) zugrunde, bei der 12,5 Scorepunkte einen klinisch relevanten Unterschied auf der transformierten Skala (0 bis 100 Punkte) ergeben und eine Standardabweichung von 22,1 Scorepunkten zeigt. Aufgrund fehlender Daten für das Einzelitem, haben wir die gleiche standardisierte Mittelwertdifferenz für die Bewertung der Schmerzintensität bei der Skala 0-4 benutzt.

In der Annahme, dass Yoga und Qigong der Kontrollgruppe überlegen sein könnten, benötigt man mindestens eine Fallzahl von N=50 Teilnehmern pro Gruppe. Um Therapieabbrecher bei der Datenauswertung besser kompensieren zu können, wurden je Gruppe insgesamt N=60 Patienten geplant, für die komplette Studie dementsprechend die Aufnahme von 180 Teilnehmern.

In dieser Teilstudie zu Qigong versus Kontrollgruppe wird nur von den Teilnehmern der Qigong- und Kontrollgruppe berichtet. Die jeweiligen Gruppen sollten idealerweise zur Hälfte aus Seniorenheimbewohnern und zur Hälfte aus selbstständig lebenden Senioren zusammengesetzt sein.

#### **4.6.3. Hypothesen**

Für die Überprüfung der statistischen Haupthypothese galt:

**Nullhypothese (H0):** Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen Qigong- und Kontrollgruppe beim primären Zielparameter (mittlere Schmerzintensität gemessen anhand des FRI nach 3 Monaten).

**Alternativhypothese (H1):** Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Qigong- und Kontrollgruppe beim primären Zielparameter (mittlere Schmerzintensität gemessen anhand des FRI nach 3 Monaten).

#### 4.6.4. Statistische Analyse

Die Analysen erfolgten nach dem Intention-to-treat (ITT)-Prinzip, d.h. die randomisierten Patienten gingen komplett in die statistische Auswertung ein, ganz gleich ob sie die Fragebögen vollständig ausgefüllt hatten oder nicht, ob sie Therapieabbrecher waren oder nicht. Therapieabbrecher gehörten somit zur ITT-Auswertung, es erfolgte keine Ersetzung fehlender Daten.

Der Hauptzielparameter wurde über eine GEE ANCOVA (generalised equation estimations analysis of covariance) über die Prozedur GENMOD des statistischen Analyseprogramms SAS® (SAS Inc., Cary NC, USA) ausgewertet. Dabei wurden die Werte der Veränderung des Zielparameters nach 3 und 6 Monaten als Funktion der Gruppenzugehörigkeit (3 Klassen), des Baselinewerts (linear), der Erwartungshaltung (linear), der Wohnsituation (binär) und des Zeitpunkts (2 Klassen) modelliert. Innerhalb dieses Modells erfolgte die Beurteilung der Wirksamkeit anhand einer hierarchischen Anordnung der folgenden statistischen Tests:

1. Ein zweiseitiger t-Test zum Niveau 5%, die aktive Therapie (Qigonggruppe oder Yogagruppe) im Vergleich zur Kontrollgruppe
2. Zwei zweiseitige t-Tests zum multiplen Niveau 5%, die Qigonggruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe und die Yogagruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, wobei beide Tests nach der Bonferoni-Holm-Korrektur multiple adjustiert wurden.

Um ein multiples Niveau von 5% zu erreichen, wurde hierarchisch getestet, d.h. die unter 2. genannten Tests wurden nur durchgeführt, wenn unter 1.) ein signifikanter Unterschied zu erkennen war.

Es erfolgte kein Ersatz fehlender Werte, die GEE-ANCOVA garantierte konsistente Ergebnisse, unter Annahme zufällig fehlender Werte. Es fand keine Zwischenauswertung statt. Die Auswertung der Nebenzielkriterien erfolgte über analoge Modelle.

#### **4.7. Datenmanagement**

Jeder Patient erklärte anhand seiner schriftlichen Einverständniserklärung die Zustimmung über die Teilnahme an der Studie und gestattete die Aufzeichnung seiner Krankheitsdaten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben wurden.

Die erfassten Studiendaten dienen wissenschaftlichen Erkenntnissen, unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht.

Es erfolgte die pseudonymisierte Eingeabe der Daten in eine MS-Access Datenbank (MS Access 2003®Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA). Nach erfolgreicher Qualitätskontrolle (Ziehung einer 10%-Stichprobe mit einer akzeptablen Fehlerquote von höchstens 1%) und Prüfung aller Daten auf Korrektheit und Plausibilität erfolgte die Übertragung der Daten in das SAS-Datenformat. Das Programmpaket SAS/STAT (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA) diente zur Durchführung der Analysen.

Für mindestens 10 Jahre nach Studienende bewahrt das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité, Universitätsmedizin Berlin, die Studienunterlagen auf (Studienende war 04/2012). Es muss möglich sein, einen Studienpatienten über die im CRF dokumentierten Angaben zur Person anhand der Aufzeichnungen und der Patientenliste mindestens 10 Jahre lang nach Studienende identifizieren zu können. Auch alle weiteren Unterlagen, die zur Studie gehören, werden vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie aufbewahrt. Am 10.02.2011 wurde dem Votum der Datenschutzkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin stattgegeben.

## **5. Ergebnisse**

### **5.1. Studienpopulation**

#### **5.1.1. Rekrutierung**

Die Studienpatienten wurden im Zeitraum Januar bis August 2011 rekrutiert, daraufhin hatten sich insgesamt 369 Senioren gemeldet, von denen 176 in die Studie eingeschlossen werden konnten (Qigonggruppe: 58 Teilnehmer, Yogagruppe: 61 Teilnehmer und Kontrollgruppe: 57 Teilnehmer). 86,2% der Studienpopulation in der Qigonggruppe war weiblich und 91,2% in der Kontrollgruppe.

In der gesamten Studie gab es 12 Studienabbrecher (5 aus der Yogagruppe, 3 aus der Qigonggruppe, 4 aus der Kontrollgruppe). In der Qigonggruppe haben 7 Teilnehmer die Therapie abgebrochen, die Fragebögen aber ausgefüllt. 1 Patient aus der Kontrollgruppe ist verstorben.

Alle in die Studie aufgenommenen, randomisierten Patienten wurden in die Intention-to-treat (ITT)-Analyse eingeschlossen. Dementsprechend wurden alle Patientendaten ausgewertet, unabhängig davon, ob Fragebögen ausgefüllt und/ oder die Therapie abgebrochen wurden.

Die Gruppenpopulation war durchmischert und bestand aus Senioren, die in Wohnanlagen leben oder selbständig im eigenen Haushalt. Die Senioren der Kontrollgruppe erhielten erst nach dem Follow Up 2, also nach Beendigung der Studie, eine Intervention nach Wunsch. Es wurden hierzu keine weiteren Daten erhoben. (siehe Abbildung 4)

Die Ergebnisse zur Studie „Wirksamkeit von Yoga bei Senioren mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäulen“ veröffentlichte Frau Judith Knilli als eigene Promotion.

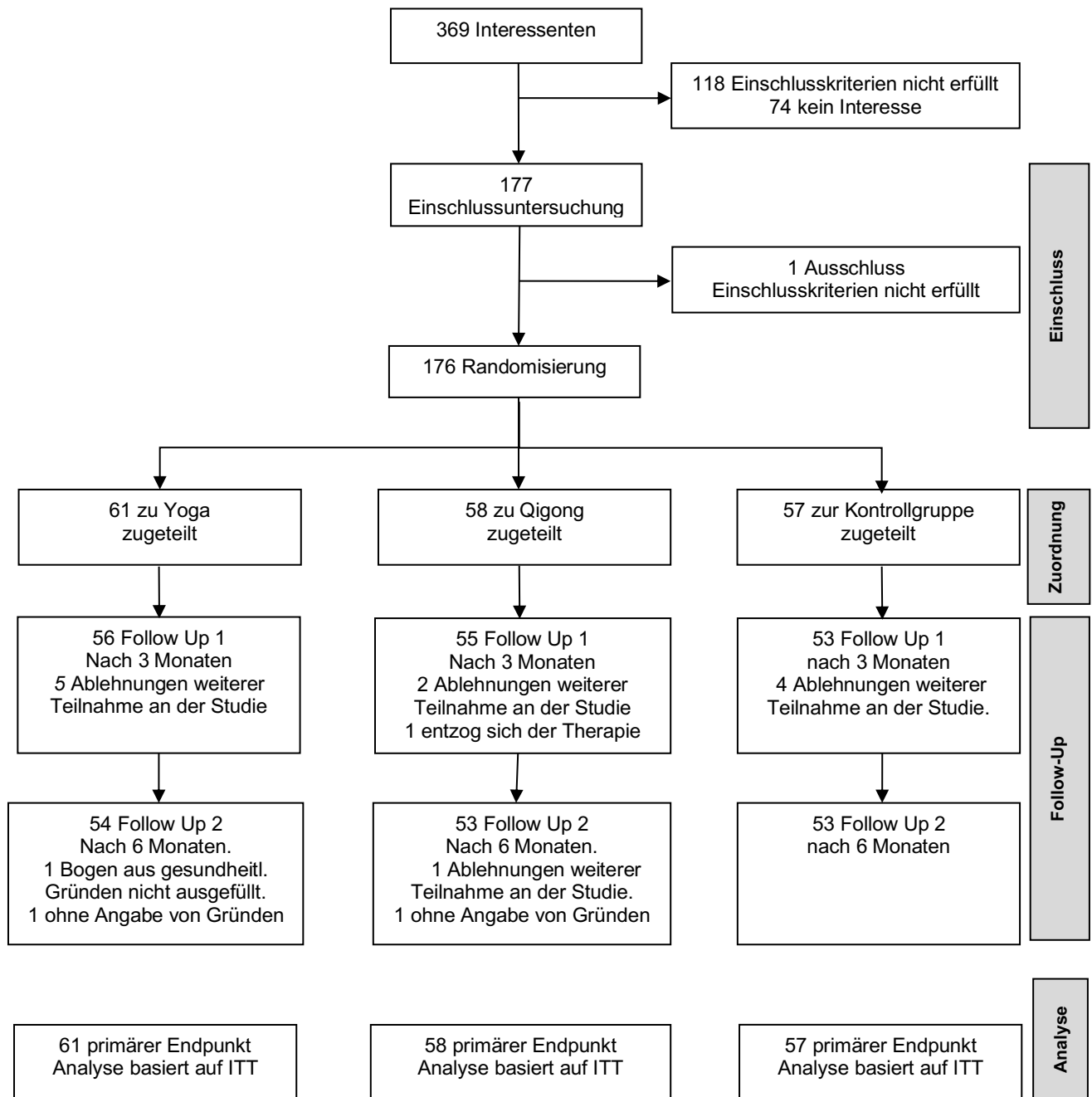


Abbildung 4: Rekrutierung, Flow Chart Patientenfluss

## 5.1.2. Baselinedaten

### 5.1.2.1. Soziodemographische Daten

In die Qigonggruppe konnten 58 Studienteilnehmer eingeschlossen werden und 57 in die Kontrollgruppe. Das Durchschnittsalter lag bei 72 Jahren ( $\pm 6$  Jahre). Die Studienteilnehmer waren überwiegend weiblich (86,2% der Qigonggruppe, 91,2% der Kontrollgruppe) und der größte Anteil der Senioren dieser Studie lebte ledig (63,6% der Qigonggruppe, 71,9% der Kontrollgruppe) in einem Einpersonenhaushalt (56,9% der Qigonggruppe, 71,4% der Kontrollgruppe). Der höchste Schulabschluss in beiden Gruppierungen war das Abitur. Fast keiner der Senioren ging mehr einer beruflichen Tätigkeit nach. (siehe Tabelle 3)

Tabelle 3: Soziodemographische Daten (Baseline)

Soziodemographische Daten	Qigonggruppe N=58	Kontrollgruppe N=57
<b>Alter (Jahre; MW <math>\pm</math> SD)</b>	72,4 $\pm$ 5,7	72,6 $\pm$ 6,0
<b>Geschlecht (%)</b>		
Weiblich	86,2	91,2
Männlich	13,8	8,8
<b>Familienstand (%)</b>		
In Partnerschaft	36,4	28,1
Ledig	63,6	71,9
<b>Haushaltsgröße (%)</b>		
Einpersonenhaushalt	56,9	71,4
Mehrpersonenhaushalt	43,1	28,6
<b>Höchster Schulabschluss (%)</b>		
Hauptschule	22,4	22,8
10.Klasse	25,9	24,6
Abitur	43,1	43,9
Sonstiger Abschluss	8,6	7,0
Ohne Abschluss	-	1,8
<b>Berufstätigkeit</b>		
Ja	1,7	1,8
Nein	98,3	98,2

### 5.1.2.2. LWS-Parameter, Arztbesuche vor Studienbeginn

Die durchschnittliche Dauer der chronischen LWS-Schmerzen bei den Senioren der Qigonggruppe lag bei 18,1 ( $\pm$  13,2) Jahren, bei den Senioren der Kontrollgruppe 19,6 ( $\pm$  16,3) Jahren mit einer Spannweite von 1 Jahr bis zu 60 Jahren Schmerzen (ein Patient der Kontrollgruppe). Die Schmerzstärke der letzten 7 Tage gemessen auf der FRI Skala (0-4) lag bei der Qigonggruppe bei 2,4 ( $\pm$  0,6) Punkten, bei der Kontrollgruppe bei 2,5 ( $\pm$  0,6). Die meisten Senioren beklagten mäßige Schmerzen, nur ca. 7% hatten stärkste Schmerzen. Fast alle Befragten hatten aufgrund der LWS-Beschwerden bereits einen Arzt konsultiert, am häufigsten wurden Orthopäden aufgesucht (81% der Qigonggruppe, 86% der Kontrollgruppe). 77% der Senioren hatten im Rahmen der Arztkonsultation eine Röntgendiagnostik der LWS erhalten, 87,9% der Qigonggruppe und 84,2% der Kontrollgruppe bekamen bereits physiotherapeutische Anwendungen. Bei der Messung der Rücken-Funktionskapazität bei Verrichtung von Alltagstätigkeiten lag der FFbH-R-Wert bei beiden Gruppen um 70%. Der FFbH-R-Wert beschreibt die Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen auf einer Skala von 0-100% (0% minimale, 70% mässige, 80-100% normale Funktionskapazität). (siehe Tabelle 4)

Tabelle 4: LWS-Parameter, Arztbesuche (Baseline)

<b>LWS Parameter, Arztbesuche</b>	<b>Qigonggruppe N=58</b>	<b>Kontrollgruppe N=57</b>
<b>Dauer der LWS-Schmerzen</b> (Jahre; MW $\pm$ SD)	18,1 $\pm$ 13,2	19,6 $\pm$ 16,3
<b>Durchschnittlicher LWS-Schmerz</b> (FRI, Schmerzintensität; MW $\pm$ SD)	2,4 $\pm$ 0,6	2,5 $\pm$ 0,6
mäßiger Schmerz (0-100%)	69,0	59,6
starker Schmerz (0-100%)	24,1	33,3
stärkster Schmerz (0-100%)	6,9	7,0
<b>Durchschnittlicher LWS-Schmerz</b> (VAS, Schmerzintensität; MW $\pm$ SD)	50,6 $\pm$ 19,5	50,6 $\pm$ 21,3
<b>Arztbesuche wegen LWS-Schmerzen</b> (0-100%)	93,1	96,5

<b>Orthopäde (0-100%)</b>	81,0	86,0
<b>Hausarzt (0-100%)</b>	25,9	22,8
<b>Physikalische Therapie (0-100%)</b>	87,9	84,2
<b>Medikamenteneinnahme wegen LWS-Schmerzen (0-100%)</b>	63,8	63,2
<b>Rückenfunktion (FFbH-R; 0-100%)</b>	70,4 ± 18,7	69,2 ± 19,1
<b>Röntgenübersicht LWS (0-100%)</b>		
Ja	77,6	77,2
Nein	22,4	22,8
<b>MRT LWS (0-100%)</b>		
Ja	36,2	31,6
Nein	63,8	68,4
<b>CT LWS (0-100%)</b>		
Ja	19,0	22,8
Nein	81,0	77,2

### 5.1.2.3. Sport und Therapie vor Studienbeginn

Die meisten an der Studie teilnehmenden Senioren waren bereits vor Studienbeginn sportlich aktiv, sie betrieben vor allem (Wasser-) Gymnastik, Schwimmen oder Fitness. 2/3 der Senioren (63,8% der Qigonggruppe, 67,9% der Kontrollgruppe) nahmen Krankengymnastik in Anspruch, zudem erfolgten Massage, Fango oder Heißluft als passive Anwendungen (41,4% der Qigonggruppe, 35,7% der Kontrollgruppe). Akupunktur war die am häufigsten angewandte Komplementärtherapie (22,4% der Qigonggruppe, 32,1% der Kontrollgruppe). 6,9% der Qigonggruppe und 3,6% der Kontrollgruppe hatten zuvor bereits Erfahrung mit Qigong gemacht. (siehe Tabelle 5)

Tabelle 5: Sport und Therapie vor Studienbeginn (Baseline)

<b>Sport und Therapie</b>	<b>Qigonggruppe N=58</b>	<b>Kontrollgruppe N=57</b>
<b>Sport und Aktivität (%)</b>		
Krankengymnastik	63,8	67,9
Fitness, Gymnastik	39,7	28,6
Schwimmen, Wassergymnastik	37,9	44,6



Walken, Laufen	19,0	14,3
Qigong	6,9	3,6
Tanzen	5,2	5,4
Yoga	1,7	3,6
Tai Chi	1,7	-
<b>Weitere Therapieverfahren (%)</b>		
Massage, Fango, Heißluft	41,4	35,7
Akupunktur	22,4	32,1
Manuelle Therapie, Chiropraktik	15,5	17,9
Autogenes Training	12,1	8,9
Osteopathie	8,6	8,9
Feldenkrais	3,4	10,7
Schröpfen	3,4	10,7
Pflanzenkunde, Ayurveda	3,4	3,6
Homöopathie	3,4	3,6
Neuraltherapie	1,7	-
<b>Keine Therapie (%)</b>	<b>10,3</b>	<b>7,1</b>

#### 5.1.2.4. Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit vor Studienbeginn

Die meisten Senioren der Studie hatte bei der Einschlussuntersuchung keine Angst vor Stürzen. Nur 6 der Qigongteilnehmer und 8 Teilnehmer aus der Kontrollgruppe gaben an, in den letzten 3 Monaten tatsächlich gestürzt zu sein. Beim Tinetti Test erreichten die Teilnehmer der Qigonggruppe  $24,8 \pm 4,6$  und die der Kontrollgruppe  $23,8 \pm 5,7$  von 28 Punkten (Tinetti Score: <18 Punkte große Sturzgefahr, 19-23 moderate Sturzgefahr, > 24 geringe Gefahr zu stürzen). Hieraus resultierend bestand kein oder ein nur gering erhöhtes Sturzrisiko in beiden Studiengruppen (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit (Baseline)

<b>Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit</b>	<b>Qigonggruppe N=58</b>	<b>Kontrollgruppe N=57</b>
<b>Angst vor Stürzen, letzte 3 Monate</b> (Skala 1-10/MW $\pm$ SD)	$2,2 \pm 3,0$	$1,9 \pm 2,6$
<b>Anzahl der Stürze, letzte 3 Monate</b> (MW $\pm$ SD)	$0,1 \pm 0,5$	$0,2 \pm 0,6$
<b>Mobilitätstest nach Tinetti</b> (1-28 Punkte/MW $\pm$ SD)	$24,8 \pm 4,6$	$23,8 \pm 5,7$

### 5.1.2.5. Handkraftmessung vor Studienbeginn

Die Studienteilnehmer wurden aufgefordert den Bügel des hydraulischen Handdynamometers 3malig mit maximaler Handkraft zu drücken. Gemessen wurde der maximale Wert für die linke und die rechte Hand in kg (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Handkraftmessung (Baseline)

Handkraftmessung	Qigonggruppe N=58	Kontrollgruppe N=57
<b>Handkraftmessung rechts</b> MW ± SD aus 3 Messungen (kg)	24,1 ± 7,9	22,5 ± 7,1
<b>Handkraftmessung links</b> MW ± SD aus 3 Messungen (kg)	23,0 ± 8,5	20,8 ± 6,5

### 5.1.2.6. Lebensqualität (SF-36), Selbstwirksamkeit, Depressivität (GDS)

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Senioren lässt sich anhand einer körperlichen und einer psychische Summenskala mit Hilfe des SF-36 Fragebogens (Skala von 0 = größtmögliche Einschränkung, bis 100 = keine Einschränkungen) einschätzen (67,89). Die an der Studie teilnehmenden Senioren zeigten mit einem Wert von 2,1 (± 2,5) in der Qigonggruppe und 2,8 (± 2,8) in der Kontrollgruppe auf der Geriatrische Depressionsskala 0-15 (GDS), keinen Anhalt für eine Depression. Die Körperselbstwirksamkeit lag in beiden Gruppen auf einer Skala 1-4 bei 2,8 (1 stimmt nicht, 2 stimmt kaum, 3 stimmt eher, 4 stimmt genau) (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Lebensqualität, SF-36, Körperselbstwirksamkeit, GDS (Baseline)

SF-36, GDS, Körperselbstwirksamkeit	Qigonggruppe N=58	Kontrollgruppe N=57
<b>Körperliche Summenskala</b> (SF-36, MW ± SD)	37,5 ± 7,8	36,5 ± 9,3
<b>Psychische Summenskala</b> (SF-36, MW ± SD)	50,6 ± 11,1	49,9 ± 10,3
<b>Körperselbstwirksamkeit</b> Skala (1-4)	2,8 ± 0,6	2,8 ± 0,7

<b>Geriatrische Depressionsskala</b>	2,1 ± 2,5	2,8 ± 2,8
GDS (0-15)		
0-5 Normal (%)	88,5	83,3
6-10 Leichte Depression (%)	11,5	14,6
11-15 Schwere Depression (%)	-	2,1

### 5.1.2.7. Erwartungshaltung vor Studienbeginn

87,7% der Qigonggruppe und 96,2% der Kontrollgruppe waren der Meinung, dass die Therapie mit Qigong eine Wirkung (sehr wirksam bzw. wirksam) zeigen wird und sie mit einer „deutlichen Besserung“ der Beschwerden rechnen können. Wobei v.a. die Senioren der Qigonggruppe eine „deutliche Besserung“ (Qigong 69%, Kontrollgruppe 54,4%) erwarteten. Keiner der Patienten hat Qigong als unwirksam eingestuft, es hat aber auch keiner mit einer Heilung durch Qigong gerechnet. (siehe Tabelle 9)

Tabelle 9: Erwartungen (Baseline)

<b>Erwartungen bezüglich Qigong (%)</b>	<b>Qigonggruppe N=58</b>	<b>Kontrollgruppe N=57</b>
<b>Geschätzte Wirksamkeit (%)</b>		
Sehr wirksam	14,0	13,2
Wirksam	73,7	83,0
Weniger wirksam	12,3	3,8
Nicht wirksam	-	-
<b>Geschätzte Beschwerdelinderung (%)</b>		
Heilung	-	-
Deutliche Besserung	69,0	54,4
Leichte Besserung	25,9	38,6
Keine Besserung	1,7	1,8
Weiß nicht	3,4	5,3

### 5.1.2.8. Schlafverhalten vor Studienbeginn

Das Schlafverhalten wurde für die zurückliegende Woche erfragt und anhand einer numerischen Skala, von 0 (sehr guter Schlaf) bis 10 (sehr schlechter Schlaf) festgehalten. Die Schlafgüte und Schlafqualität wurden von der Qigonggruppe mit 3,8 (± 2,7) Punkten bewertet, die Kontrollgruppe schien mit 4,6 (± 2,7) Punkten eine

schlechtere Schlafgüte aufzuweisen. Niemand der Befragten in der Woche vor Studieneinschluss gab an, Schlafmittel eingenommen zu haben. (siehe Tabelle 10)

Tabelle 10: Schlaf (Baseline)

Schlaf	Qigonggruppe N=58	Kontrollgruppe N=57
<b>Schlafgüte letzte Woche</b> Skala 0-10, MW $\pm$ SD)	3,8 $\pm$ 2,7	4,6 $\pm$ 2,7
<b>Schlafzufriedenheit letzte Woche</b> (Skala 0-10, MW $\pm$ SD)	3,8 $\pm$ 2,7	4,7 $\pm$ 2,8
<b>Schlafmittel letzte Woche</b>	0	0

## 5.2. Primärer Zielparameter

### 5.2.1. FRI (Schmerzintensität 3 Monate nach Baseline)

Als primärer Zielparameter wurde die Schmerzintensität anhand des FRI zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe (die Adjustierung erfolgte auf Baseline und Erwartungshaltung) nach 3 Monaten Therapie verglichen. Beide Gruppen zeigten jeweils im Vergleich zur Baseline einen leichten Rückgang der Schmerzintensität (dokumentiert für die letzten 7 Tage). Der Schmerzurückgang im Gruppenvergleich bot nach drei Monaten nur eine Differenz von -0,22 Punkten (-0,49;0,06),  $p=0,122$  und war damit statistisch nicht signifikant. (siehe Tabelle 11, Abbildung 3)

Tabelle 11: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand des FRI zur Baseline, nach 3 und 6 Monaten

FRI item Schmerzintensität LWS Während der letzten 7 Tage (0-4)	Qigong Gruppe	Kontroll gruppe	Differenz Qigong vs. Kontrolle	p
<b>Baseline</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf dem FRI</b> Mean (SD)	2,4 $\pm$ 0,6	2,5 $\pm$ 0,6		

**Nach 3 Monaten (adjustiert)**

<b>LWS-Schmerzen auf dem FRI</b>	1,67	1,89	-0,22	0,122
MW (95% KI)	(1,45;1,89)	(1,67;2,11)	(-0,49;0,06)	

**Nach 6 Monaten (adjustiert)**

<b>LWS-Schmerzen auf dem FRI</b>	1,51	1,83	-0,32	0,020
MW (95% KI)	(1,28;1,75)	(1,65;2,02)	(-0,59;-0,05)	

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

**5.3. Sekundärer Zielparameter****5.3.1. FRI (Schmerzintensität 6 Monate nach Baseline)**

Die Werte der Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand des FRI, gemessen nach 6 Monaten, reduzierten sich in der Qigonggruppe zusätzlich von 1,67 auf 1,51. Im Vergleich zu der Kontrollgruppe zeigte sich nach 6 Monaten eine signifikante Änderung von -0,32 Punkten (-0,59;-0,05),  $p=0,02$  (siehe Tabelle 11, Abbildung 5)

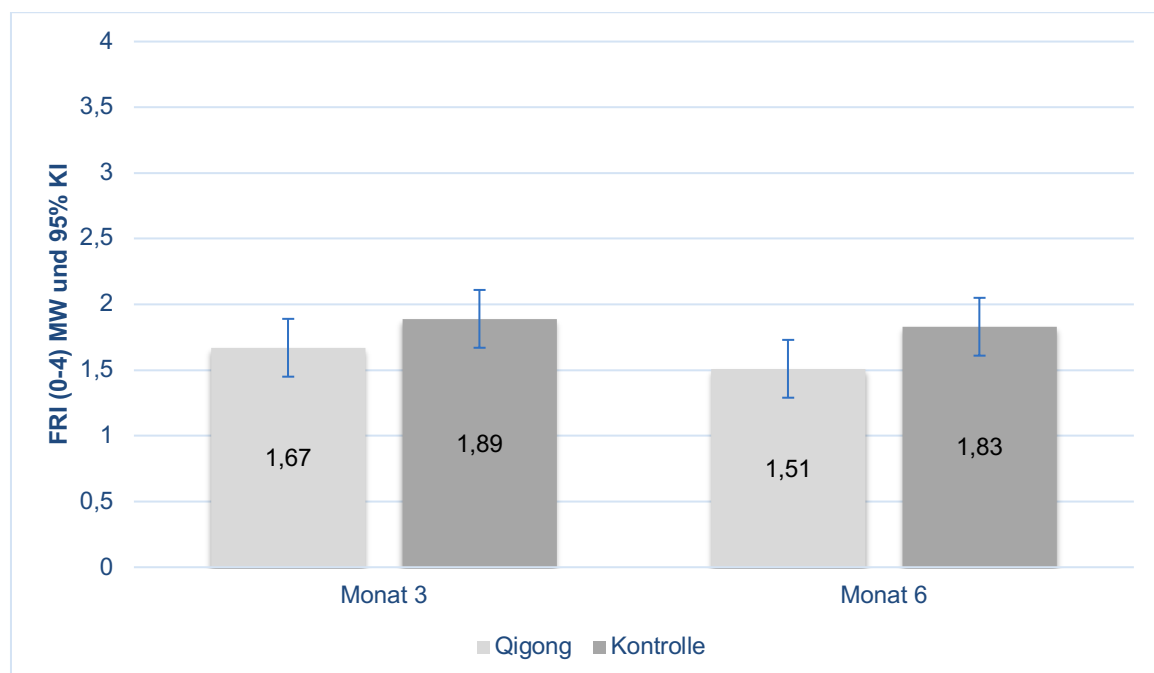


Abbildung 5: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand des FRI nach 3 und nach 6 Monaten

### 5.3.2. VAS (Schmerzintensität)

Als weiterer Parameter der Schmerzintensität der letzten 7 Tage diente die VAS (Visuelle Analogskala) gemessen nach 3 und 6 Monaten. Die Qigonggruppe zeigte einen Rückgang der Beschwerden nach 3 Monaten Therapie um -13,05% (-18,31;-7,78), bei der Kontrollgruppe lag der Wert bei -6,56% (-11,58;-1,55). Statistisch signifikant war diese Veränderung im Gruppenvergleich Qigong- versus Kontrollgruppe mit -6,48% (-13,30;0,33)  $p=0,062$  nicht.

Nach 6 Monaten zeigte sich eine weitere Schmerzreduktion bei der Qigonggruppe um -16,47% (-22,10; -10,83) und bei der Kontrollgruppe um -9,36% (-14,54;-4,19). Jedoch war auch diese Veränderung im Gruppenvergleich nicht signifikant: -7,1% (-14,38;0,17)  $p=0,056$  (siehe Tabelle 12, Abbildung 6).

Tabelle 12: Schmerzintensität der letzten 7Tage anhand der VAS zur Baseline, nach 3 und 6 Monaten

<b>VAS Schmerzintensität LWS</b> Während der letzten 7 Tage (Skala 1-100mm)	<b>Qigong Gruppe</b>	<b>Kontroll gruppe</b>	<b>Differenz Qigong vs. Kontrolle</b>	<b>p</b>
	<b>MW (95% KI)</b>	<b>MW (95% KI)</b>	<b>MW (95% KI)</b>	
<b>Baseline</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf der VAS</b> Mean (SD)	50,6 ± 19,5	50,6 ± 21,3		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf der VAS</b> MW (95% KI)	37,56 (32,29;42,83)	44,05 (39,03;49,06)	-6,48 (-13,3;0,33)	0,062
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf der VAS</b> MW (95% KI)	34,14 (28,51;39,78)	41,25 (36,07;46,42)	-7,1 (14,38;0,17)	0,056

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

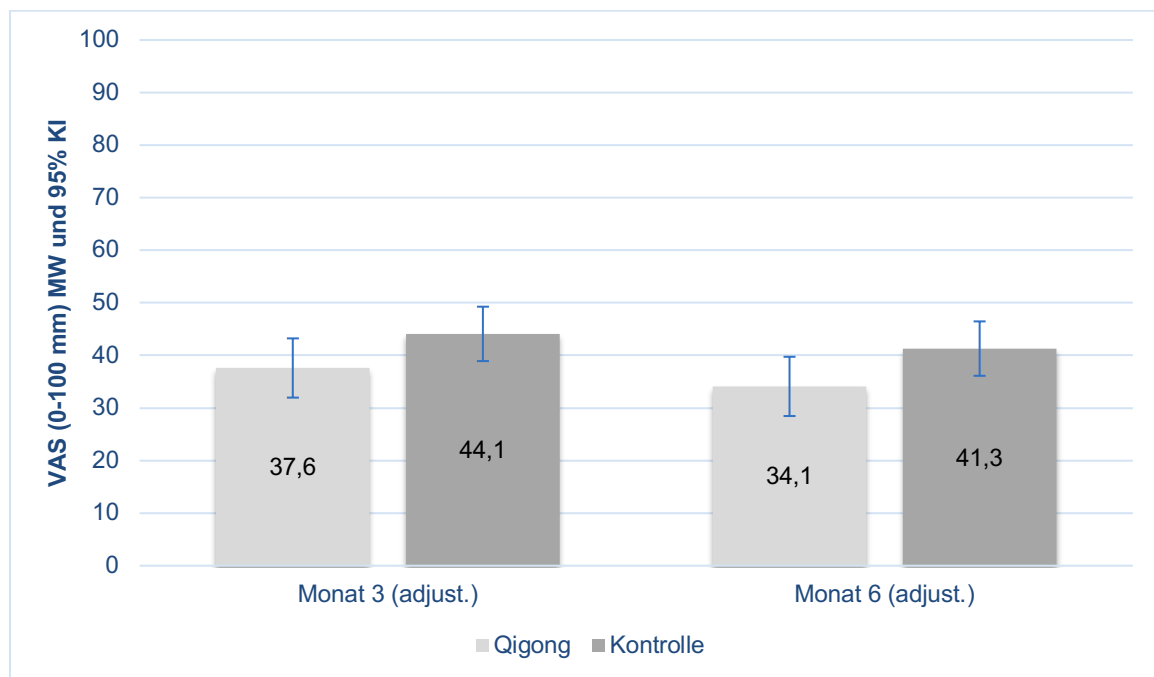


Abbildung 6: Schmerzintensität der letzten 7 Tage anhand der VAS nach 3 und 6 Monaten, Mittelwerte adjustiert für Baseline-Unterschiede

### 5.3.3. Rückenfunktion (FFbH-R)

Die Werte der Rückenfunktion anhand des FFbH-R zur Baseline, blieben beim Follow Up 1 in der Qigonggruppe nahezu gleich mit einer Differenz von 0,25 (-3,35; 3,85), in der Kontrollgruppe reduzierte sich der Wert um -4,66 Punkte (-7,52;-1,80). Der Unterschied Qigong- versus Kontrollgruppe nach 3monatiger Therapiedauer betrug somit 4,91% (0,48;9,34)  $p=0,030$  und war bei der Qigonggruppe statistisch signifikant besser.

Beim Follow Up 2 nach 6 Monaten bildete sich in beiden Gruppen eine weitere Reduktion der Rückenfunktion ab: Qigonggruppe -0,57 Punkte (-3,83;2,70), Kontrollgruppe -4,55 Punkte (-7,21;-1,88). Mit einer Differenz von 3,98% (-0,23;8,19)  $p=0,064$  war sie statistisch nicht signifikant. (siehe Tabelle 13, Abbildung 7)

Tabelle 13: Rückenfunktion ermittelt mit dem FFbH-R zur Baseline, nach 3 und 6 Monaten

FFbH-R Rückenfunktion (0-100%)	Qigong Gruppe	Kontroll gruppe	Differenz Qigong vs. Kontrolle	p
<b>Baseline</b>				
FFbH-R Rückenfunktion Mean (SD)	70,4 ± 18,7	69,2 ± 19,1		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
FFbH-R Rückenfunktion MW (95% KI)	70,05 (66,45;73,65)	65,14 (62,28;68,00)	4,91 (0,48;9,34)	0,030
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
FFbH-R Rückenfunktion MW (95% KI)	69,23 (65,97;72,49)	65,25 (62,59;67,92)	3,98 (-0,23;8,19)	0,064

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

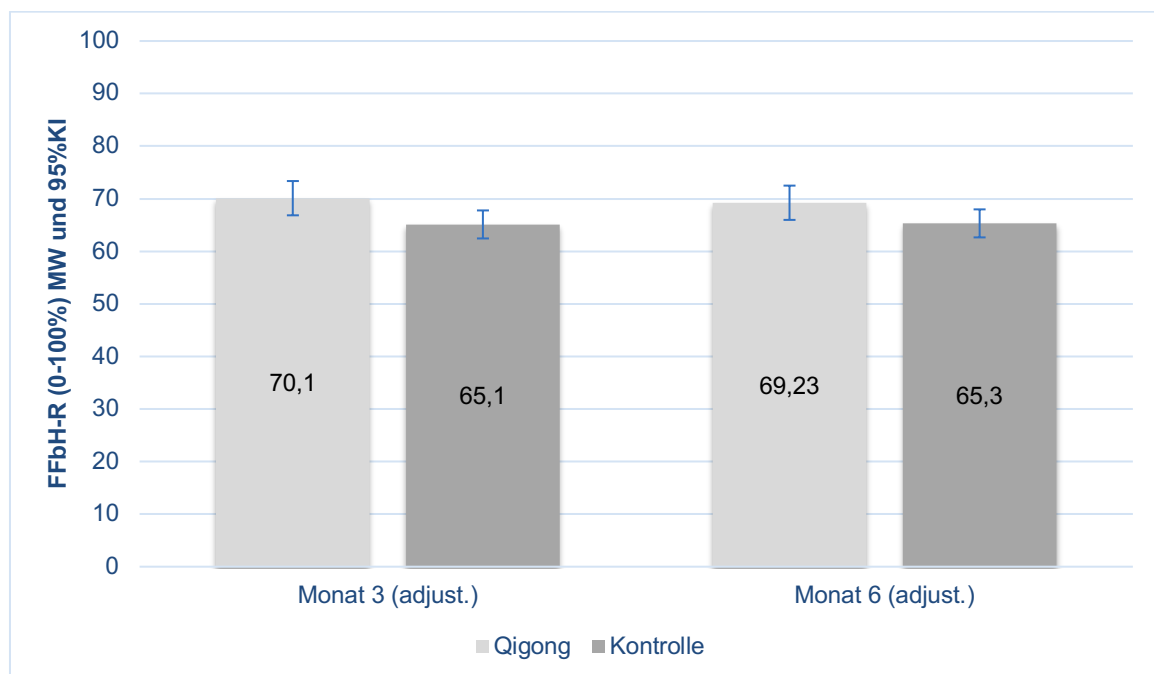


Abbildung 7: Rückenfunktion ermittelt mit dem FFbH-R nach 3 und 6 Monaten



### 5.3.4. Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit

Auf einer Skala von 0-10 (0 keine, 10 große Angst zu stürzen) war die Angst vor Stürzen mit 2,3 Punkten in beiden Studiengruppen ähnlich niedrig. Nach 6 Monaten steigerte sich die Angst in der Qigonggruppe auf 2,5 Punkte, in der Kontrollgruppe auf 2,7 Punkte. Die tatsächliche Anzahl der Stürze unter den Studienteilnehmern war mit 1,9 Stürzen bei der Qigonggruppe und mit 1,8 in der Kontrollgruppe im Durchschnitt sehr gering mit einer Differenz von 0,11 (-0,00;0,22)  $p=0,054$ . Nach 6 Monaten reduzierte sich der Wert in der Qigonggruppe auf 1,8 Stürze, ohne eine statistisch signifikante Differenz zur Kontrollgruppe zu zeigen: 0,03 (-0,10;0,17)  $p=0,606$ .

Die Sturzgefahr, ermittelt mit dem Mobilitätstest nach Tinetti (Tinetti Score: <18 große Sturzgefahr, 19-23 moderate Sturzgefahr, >24 geringe Gefahr zu stürzen), zeigt sich nach 3 Monaten minimal verringert um -0,13% (-0,98;0,72) in der Qigonggruppe bzw. -0,39% (-1,23;0,44) in der Kontrollgruppe. Der Gruppenunterschied mit 0,26 Punkten (-0,81;1,33) war statistisch nicht signifikant (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit zur Baseline, nach 3 und 6 Monaten

Sturzgefahr/ Stürze	Qigong Gruppe MW (95% KI)	Kontroll gruppe MW (95% KI)	Differenz Qigong vs. Kontrolle MW (95% KI)	p
<b>Baseline</b>				
<b>Angst vor Stürzen, letzte 3 Monate</b> (1-10 Punkte) Mean (SD)	2,2 ± 3,0	1,9 ± 2,6		
<b>Anzahl der Stürze, letzte 3 Monate</b> (Punkte) Mean (SD)	0,1 ± 0,5	0,2 ± 0,6		
<b>Mobilitätstest nach Tinetti</b> (1-28 Punkte) Mean (SD)	24,8 ± 4,6	23,8 ± 5,7		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Angst vor Stürzen, letzte 3 Monate</b> (1-10 Punkte) MW (95% KI)	2,28 (1,62;2,95)	2,32 (1,72;2,92)	-0,04 (-0,86;0,78)	0,921
<b>Anzahl der Stürze, letzte 3 Monate</b> (Punkte) MW (95% KI)	1,93 (1,85;2,00)	1,82 (1,72;1,92)	0,11 (0,00;0,22)	0,054
<b>Mobilitätstest nach Tinetti</b> (1-28 Punkte) MW (95% KI)	24,44 (23,59;25,29)	24,18 (23,34;25,01)	0,26 (-0,81;1,33)	0,633

**Nach 6 Monaten (adjustiert)**

<b>Angst vor Stürzen, letzte 3 Monate</b> (Punkte) MW (95% KI)	2,47 (1,78;3,16)	2,74 (2,10;3,38)	-0,27 (-1,13;0,58)	0,531
<b>Anzahl der Stürze, letzte 3 Monate</b> (Punkte) MW (95% KI)	1,83 (1,73;1,94)	1,80 (1,70;1,90)	0,03 (-0,10;0,17)	0,606

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

**5.3.5. Handkraftmessung**

Bei der Qigonggruppe lag die Handkraftmessung der rechten Hand nach 3 Monaten bei 25,2kg minimal über dem Wert der Baselinemessung (24,1kg). Der Wert der Messung der linken Hand blieb nahezu unverändert bei 23kg. Die Kontrollgruppe zeigte mit Werten von 23,8kg (rechts) und 22,9kg (links), ebenfalls eine geringe Verbesserung der Handkraftmessung im Vergleich zu den Baselinewerten (22,5kg rechts bzw. 20,8kg links).

Bei der Handkraftmessung rechts zeigte sich nach 3 Monaten ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe mit einer Differenz von -1,37 (0,06;2,68)  $p=0,040$ . (siehe Tabelle 15)

Tabelle 15: Handkraftmessung mit Hydraulischen Handdynamometer zur Baseline, nach 3 Monaten

<b>Handkraftmessung</b> MW aus 3 Messungen (0-100 kg)	<b>Qigong Gruppe</b>	<b>Kontroll gruppe</b>	<b>Differenz Qigong vs. Kontrolle</b>	<b>p</b>
<b>Baseline</b>				
<b>Handkraftmessung rechte Hand</b> Mean (SD)	24,1 ± 7,9	22,5 ± 7,1		
<b>Handkraftmessung linke Hand</b> Mean (SD)	23,0 ± 8,5	20,8 ± 6,5		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Handkraftmessung rechte Hand</b> MW (95% KI)	25,19 (24,16;26,22)	23,82 (22,82;24,82)	1,37 (0,06;2,68)	0,040

<b>Handkraftmessung linke Hand</b>	23,04	22,91	0,13	0,827
MW (95% KI)	(22,10;23,98)	(21,98;23,83)	(-1,07;1,34)	

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

### 5.3.6. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

Die subjektive Bewertung der Lebensqualität lässt sich anhand einer körperlichen und einer psychische Summenskala mit Hilfe des SF-36 Fragebogens einschätzen. (Skala von 0 = größtmögliche Einschränkung bis 100 = keine Einschränkung).

Der Punktwert der körperlichen Summenskala zeigte bei der Qigonggruppe nach 3 Monaten einen Anstieg um 2,05% (-0,09;4,19), nach 6 Monaten um 3,09% (0,79;5,40) (siehe Tabelle 16, Abbildung 8,9). In der Kontrollgruppe fiel der Anstieg etwas geringer aus mit 0,09% (-1,82;1,99) nach 3 Monaten und 0,68% (-1,46;2,83) nach 6 Monaten. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe nach 3 Monaten 1,96% (-0,60;4,53)  $p=0,134$ , bzw. 2,41% (-0,41;5,23)  $p=0,094$  nach 6 Monaten.

Der Punktwert der psychischen Summenskala in der Qigonggruppe sank unter Baseline Niveau, beim Follow Up 1 um -1,34% (-4,16;1,49), beim Follow Up 2 um -1,46% (-3,94;1,03). Ein ähnlicher Abwärtstrend war in der Kontrollgruppe zu beobachten um -1,41% (-3,58;0,76) nach 3 Monaten, um -1,77% (-4,43;0,90) nach 6 Monaten. Die Differenz zwischen den beiden Gruppen war weder beim Follow Up 1 mit 0,07% (-2,92;3,07)  $p=0,961$ , noch beim Follow Up 2 mit 0,31% (-2,86;3,47)  $p=0,849$  statistisch signifikant (siehe Tabelle 16, Abbildungen 8,9).

Tabelle 16: Lebensqualität, anhand des SF-36 Gesundheitsfragebogens, Baseline, nach 3 Monaten

<b>SF-36 Lebensqualität</b> (0-100 Punkte)	<b>Qigong Gruppe</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Differenz Qigong vs. Kontrolle</b>	<b>p</b>
<b>Baseline</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> Mean (SD)	37,5 ± 7,8	36,5 ± 9,3		
<b>Psychische Summenskala</b> Mean (SD)	50,6 ± 11,1	49,9 ± 10,3		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> MW (95% KI)	38,97 (36,83;41,11)	37,01 (35,10;38,91)	1,96 (-0,60;4,53)	0,134
<b>Psychische Summenskala</b> MW (95% KI)	48,84 (46,02;51,66)	48,76 (46,59;50,94)	0,07 (-2,92;3,07)	0,961
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> MW (95% KI)	40,01 (37,71;42,32)	37,60 (35,46;39,75)	2,41 (-0,41;5,23)	0,094
<b>Psychische Summenskala</b> MW (95% KI)	48,72 (46,23;51,20)	48,41 (45,74;51,08)	0,31 (-2,86;3,47)	0,849

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

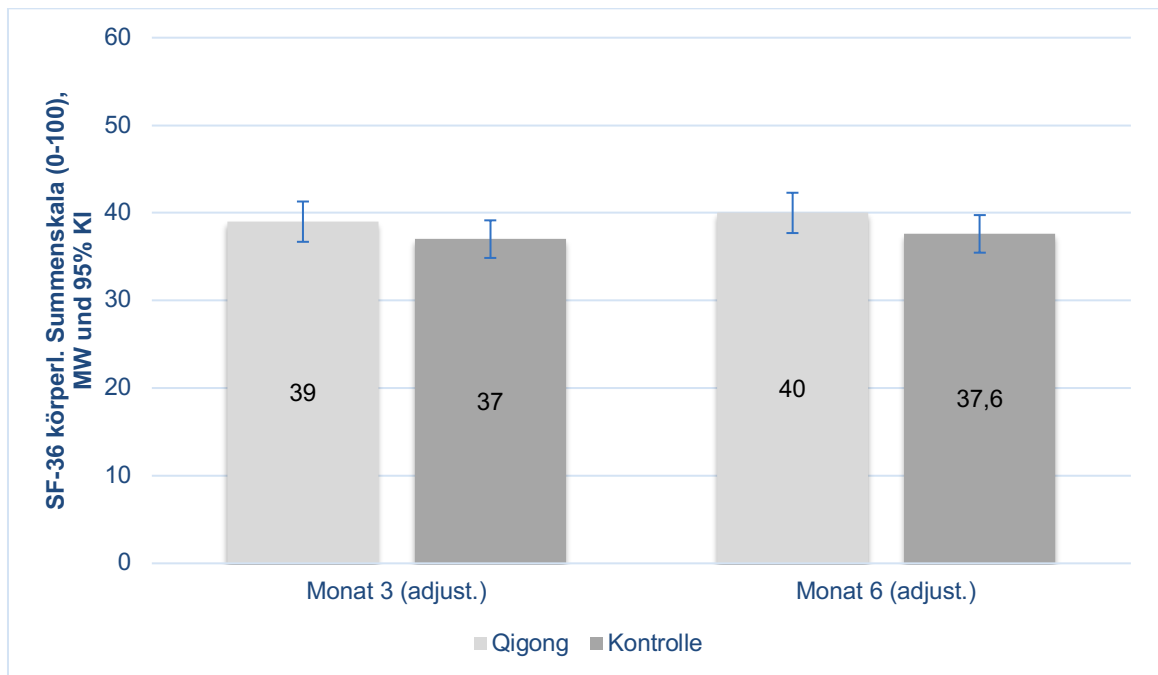


Abbildung 8: SF-36 Körperliche Summenskala nach 3 und 6 Monaten

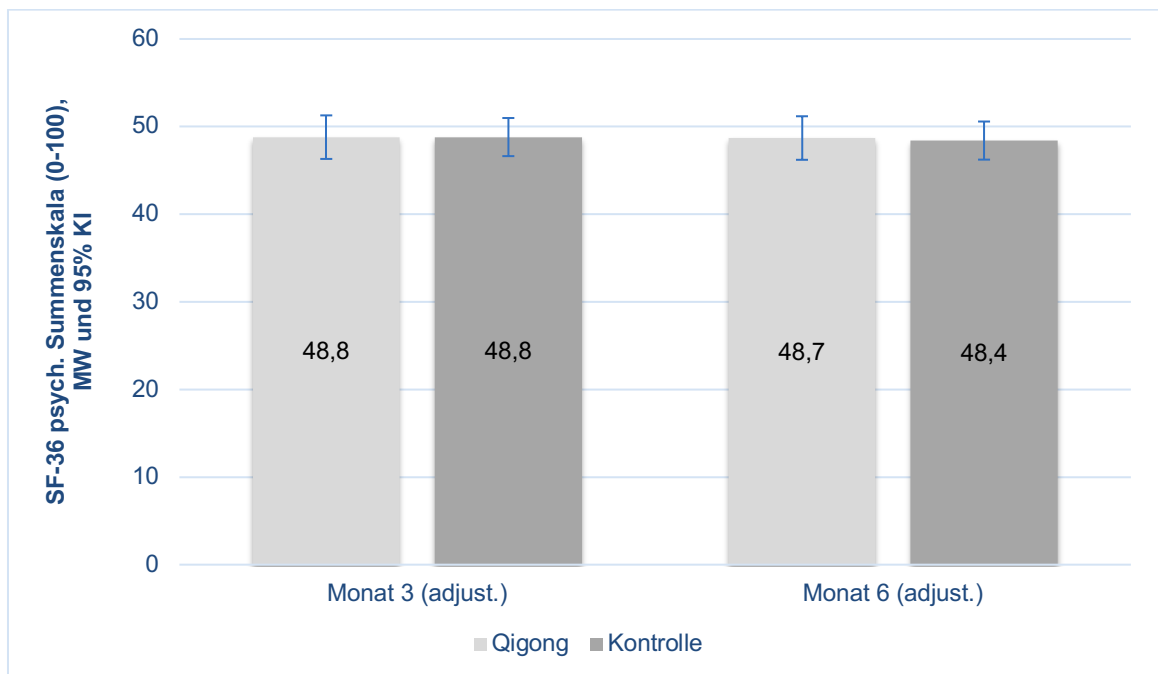


Abbildung 9: SF-36 Psychische Summenskala nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.7. Depressivität (Geriatric Depression Scale – GDS)

Die Studienteilnehmer zeigten mit Punktwerten unter 5 zur Baseline auf der GDS (0-5 Punkte = kein Anhalt für Depression, 6-10 Punkte = leichte bis mäßige Depression, 10-15 Punkte = schwere Depression) keinen Anhalt für Depressivität. Im Verlauf ergab sich in der Qigonggruppe sogar eine geringfügige Verbesserung der Werte nach 3 Monaten um 0,68 Punkte (0,00;1,35) und nach 6 Monaten um 0,47 Punkte (-0,04;0,99). Der Vergleich zwischen der Qigonggruppe und der Kontrollgruppe zeigte weder nach 3 Monaten: 0,08 (-0,82;0,97)  $p=0,870$  noch nach 6 Monaten: -0,34 (-1,16;0,48)  $p=0,422$  einen signifikanten Unterschied. (siehe Tabelle 17)

Tabelle 17: Depressivität gemessen anhand der GDS zur Baseline und nach 3 Monaten

Depressivität Geriatric Depression Scale (0-15 Punkte)	Qigong Gruppe	Kontroll gruppe	Differenz Qigong vs. Kontrolle	p
<b>Baseline</b>				
Geriatric Depression Scale Mean (SD)	2,1 ± 2,5	2,8 ± 2,8		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
Geriatric Depression Scale MW (95% KI)	3,27 (2,59;3,94)	3,19 (2,44;3,94)	0,08 (-0,82;0,97)	0,870
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
Geriatric Depression Scale MW (95% KI)	3,06 (2,54;3,58)	3,40 (2,59;4,21)	-0,34 (-1,16;0,48)	0,422

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

### 5.3.8. Schlaf (Qualität und Zufriedenheit)

Die Schlafqualität der Studienteilnehmer gemessen anhand einer Skala von 0 (besser) bis 10 (schlechter) war mit einem Baselinewert von  $3,8 \pm 2,7$  Punkten in der Qigong- und  $4,6 \pm 2,7$  Punkten in der Kontrollgruppe mäßig gut, sie verschlechterte sich im

Verlauf geringfügig sowohl in der Qigonggruppe als auch in der Kontrollgruppe nach 3 und nach 6 Monaten. Der Gruppenunterschied Qigong- versus Kontrollgruppe hatte sich weder nach 3 Monaten  $-0,65$  ( $-1,51;0,20$ )  $p=0,136$ , noch nach 6 Monaten  $-0,53$  ( $-1,37;0,30$ )  $p=0,212$  signifikant verändert.

Auch die Schlafzufriedenheit war mit einem Wert von  $3,8 \pm 2,5$  Punkten in der Qigong- und mit  $4,7 \pm 2,8$  Punkten in der Kontrollgruppe mäßig gut, sie nahm im Laufe der 3 monatigen Therapie in der Qigonggruppe unwesentlich ab. In der Kontrollgruppe blieb sie nahezu unverändert. Der Unterschied zwischen der Qigong- und Kontrollgruppe war bei den Follow Up 1 und 2 Befragungen nicht signifikant: nach 3 Monaten  $-0,85$  ( $-1,72;0,02$ )  $p=0,055$ , nach 6 Monaten  $-0,46$  ( $-1,27;0,34$ )  $p=0,257$ . (siehe Tabelle 18)

Tabelle 18: Schlafqualität und Schlafzufriedenheit zur Baseline und nach 3 Monaten

<b>Schlaf</b> (0-10 Punkte)	<b>Qigong Gruppe</b>	<b>Kontroll gruppe</b>	<b>Differenz Qigong vs. Kontrolle</b>	<b>p</b>
<b>Baseline</b>				
<b>Schlafqualität</b> Mean (SD)	$3,8 \pm 2,7$	$4,6 \pm 2,7$		
<b>Schlafzufriedenheit</b> Mean (SD)	$3,8 \pm 2,5$	$4,7 \pm 2,8$		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Schlafqualität</b> MW (95% KI)	4,07 (3,33;4,82)	4,73 (4,15;5,30)	-0,65 (-1,51;0,20)	0,136
<b>Schlafzufriedenheit</b> MW (95% KI)	3,95 (3,26;4,63)	4,80 (4,23;5,36)	-0,85 (-1,72;0,02)	0,055
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
<b>Schlafqualität</b> MW (95% KI)	4,33 (3,59;5,06)	4,86 (4,27;5,45)	-0,53 (-1,37;0,30)	0,212
<b>Schlafzufriedenheit</b> MW (95% KI)	4,37 (3,71;5,03)	4,84 (4,30;5,37)	-0,46 (-1,27;0,34)	0,257

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

### 5.3.9. Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit

Der Score der Körper selbstwirksamkeit (1 stimmt nicht, 2 stimmt kaum, 3 stimmt eher, 4 stimmt genau) zeigte sich im Verlauf der Studie bei allen Gruppen vergleichsweise konstant, bei der Qigonggruppe -0,06 (-0,24;0,12) nach 3 Monaten und -0,01 (-0,18;0,16) nach 6 Monaten, bei der Kontrollgruppe -0,10 (-0,27;0,06) nach 3 Monaten und -0,10 (-0,26;0,07) nach 6 Monaten. Einen signifikanten Unterschied zeigten beide Gruppen im Vergleich nicht. (siehe Tabelle 19)

Tabelle 19: Selbstwirksamkeit zur Baseline und nach 3 Monaten

Selbstwirksamkeit (1-4)	Qigong Gruppe	Kontroll gruppe	Differenz Qigong vs. Kontrolle	p
<b>Baseline</b>				
Körper selbstwirksamkeit-Score Mean (SD)	2,8 ± 0,6	2,8 ± 0,7		
<b>Nach 3 Monaten (adjustiert)</b>				
Körper selbstwirksamkeit-Score MW (95% KI)	2,76 (2,58;2,94)	2,72 (2,55;2,88)	0,04 (-0,20;0,28)	0,729
<b>Nach 6 Monaten (adjustiert)</b>				
Körper selbstwirksamkeit-Score MW (95% KI)	2,81 (2,64;2,98)	2,72 (2,55;2,89)	0,09 (-0,15;0,32)	0,468

adjustierte MW für Baselinewert, Erwartungshaltung und Wohnsituation

### 5.3.10. Selbständige Übe-Häufigkeit der Patienten

Ein Bestandteil der Intervention war es, die teilnehmenden Senioren zu ermutigen, die erlernten Übungen selbständig weiter zu praktizieren, was 96,4% der Senioren in den ersten 3 Monaten auch taten (1-7 mal wöchentlich). Bei der 6-Monatsbefragung des Follow Up 2 waren es 76% der Studienteilnehmer, die mindestens 1 mal wöchentlich selbständig zu Hause Qigong übten, davon machten 83% einzelne Übungen, während



16,7% das komplette Programm praktizierten. Über 60% übten weiterhin mindestens 2 x wöchentlich. (siehe Abbildung 10)

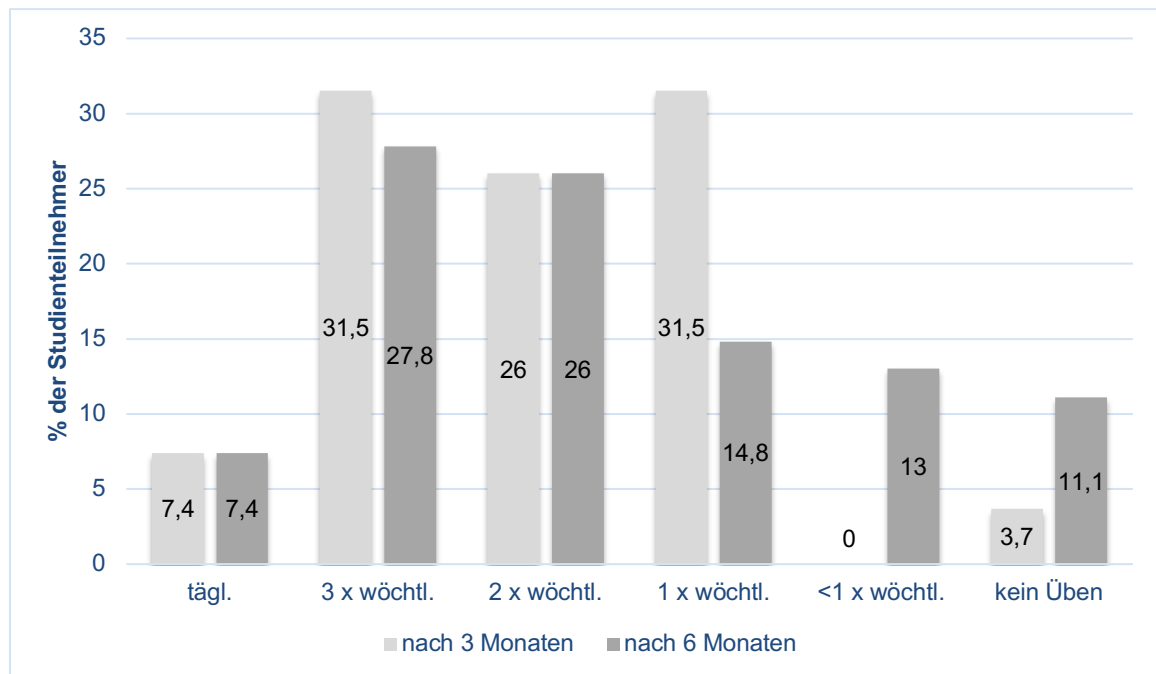


Abbildung 10: Häufigkeit selbständigen Übens nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.11. Zufriedenheit und Interesse an Weiterführung der Therapie

Die meisten an der Studie teilnehmenden Senioren waren sehr zufrieden mit der Studienintervention. Die Zufriedenheit nach 3 und nach 6 Monaten wurde auf einer numerischen Skala (0=überhaupt nicht zufrieden bis 10=sehr zufrieden) festgehalten. (siehe Abbildung 11)

Die allgemeine Zufriedenheit der teilnehmenden Senioren in der Qigonggruppe wurde nach 3 Monaten recht hoch bei 7,9 Punkten ( $\pm 2,3$ ) angegeben. Mit einem mittleren Score von 8,6 Punkten ( $\pm 2,2$ ) wurde die Intervention als empfehlenswert beschrieben und mit 8,2 Punkten ( $\pm 2,4$ ) als passend gewertet. 3 Monate nach der Intervention beim Follow Up 2 sank die Zufriedenheit auf einen Wert von 6,9 Punkten ( $\pm 2,7$ ), trotzdem fanden die Senioren Qigong weiterhin empfehlenswert mit einem Wert von 8,0 Punkten ( $\pm 2,8$ ). 88,7% der teilnehmenden Senioren waren daran interessiert, die Studientherapie nach Studienende weiterzuführen.

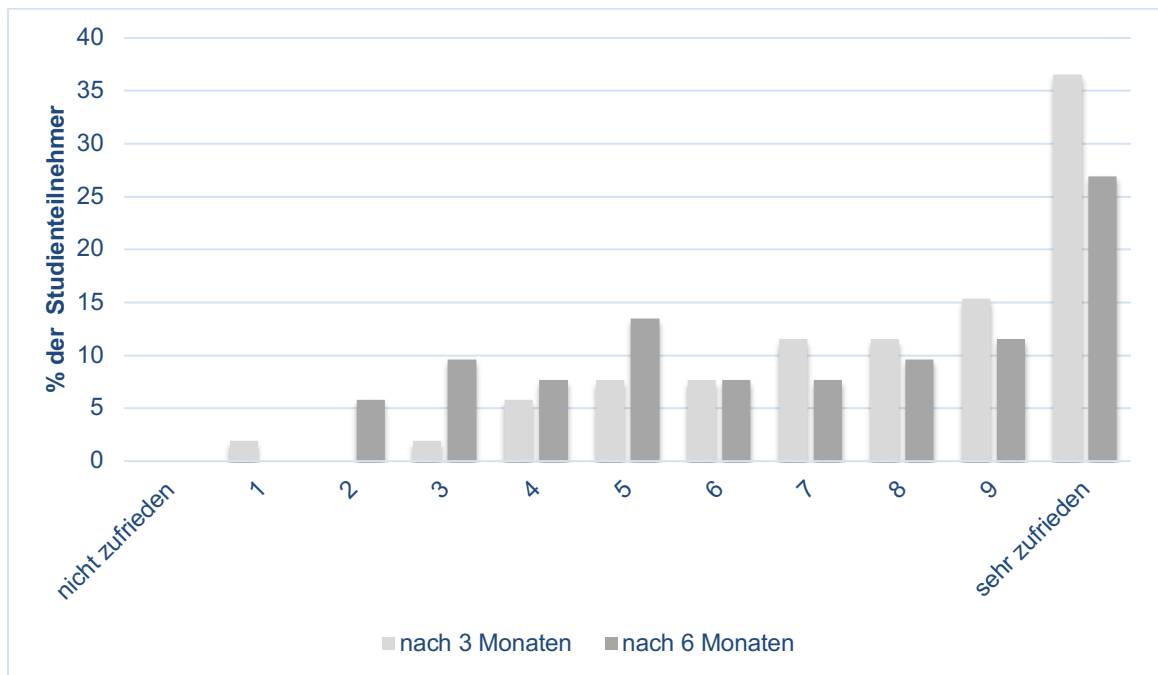


Abbildung 11: Zufriedenheit mit der Intervention nach 3 und 6 Monaten

Über 66% der Senioren gaben nach 3 Monaten an, eine Veränderung im Umgang mit den Schmerzen zu haben, nach 6 Monaten sank dieser Wert auf 54,7% und näherte sich der Prozentanzahl an Patienten (45,3%), die nach 6 Monaten meinten, nicht langfristig von der Therapie profitiert zu haben. (siehe Abbildung 12).

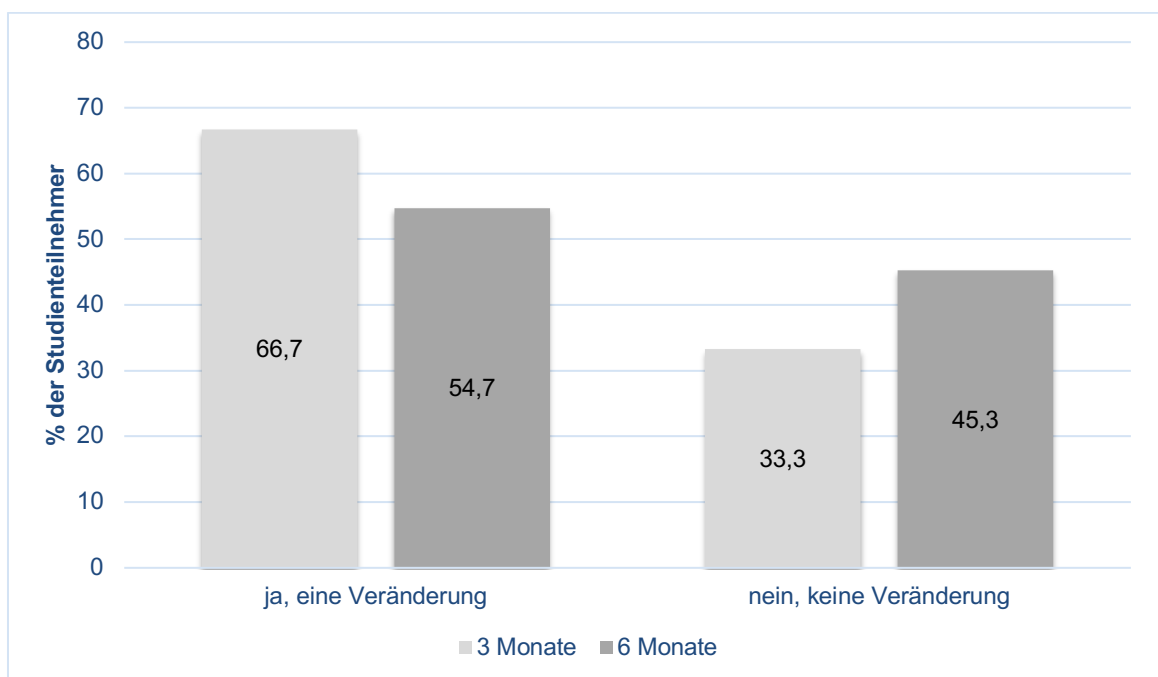


Abbildung 12: Veränderung im Umgang mit den Schmerzen nach 3 und 6 Monaten Qigong

### **5.3.12. Unerwünschte Therapiewirkung**

Bei der Endpunkt Analyse nach 3 Monaten Therapie, beklagten insgesamt 11 Patienten eine unerwünschte Therapiewirkung: 5 Patienten hatten eine Zunahme der LWS-Schmerzen, eine von diesen Personen berichtete gleichzeitig über Nackenschmerzen und Knieschmerzen rechts. Ansonsten beklagte eine Person Knieschmerzen, eine weitere Patientin klagte über Muskelkater, eine Person hatte Beschwerden im Iliosakralgelenk, eine weitere Person hatte Schulterschmerzen und ein Teilnehmer beklagte, Schwindel während des Übens gehabt zu haben.

### **5.3.13. Schwere unerwünschte Therapiewirkung**

Die 6 schweren unerwünschten Ereignisse (SUE) in der gesamten Studienpopulation, hatten keinen Zusammenhang mit der Studienintervention: 1 Teilnehmer litt unter einer Darmentzündung, 2 Teilnehmer erkrankten an einer Pneumonie, 1 Teilnehmer litt an einer dialysepflichtigen Niereninsuffizienz, 1 Teilnehmer hatte eine Sepsis mit unklarem Fokus und 1 Teilnehmer musste sich einer Grauen Star Operation unterziehen.

## **5.4. Ko-Interventionen**

### **5.4.1. Sport**

Die an der Studie interessierten Senioren, waren grundsätzlich offen für Sport und körperliche Aktivität. Als bereits betriebener Sport, wurde vor allem Schwimmen/ Wassergymnastik und Fitness/Gymnastik genannt. Alle zusätzlichen Aktivitäten zeigten sich 3 Monate nach Studienbeginn reduziert. Zum Zeitpunkt der Baseline Untersuchung haben noch 63,8% der Senioren in der Qigonggruppe und 67,9% in der Kontrollgruppe Physiotherapie in Anspruch genommen. Dieser hohe Anteil an Physiotherapie reduzierte sich in der Follow Up 1 Befragung, also direkt nach Therapieende bei der Qigonggruppe auf 9,1%, während weiterhin 30,2% der Senioren in der Kontrollgruppe Physiotherapie in Anspruch nahmen. (siehe Abbildung 13,14)

Bis auf die Senioren der Qigonggruppe, die Walking/ Laufen als zusätzlichen Sport angaben, ließ sich nach 6 Monaten in allen Gruppen ein erneuter Zuwachs bzw. eine Wiederaufnahme der sportlichen Aktivitäten abbilden. (siehe Abbildung 14,15)

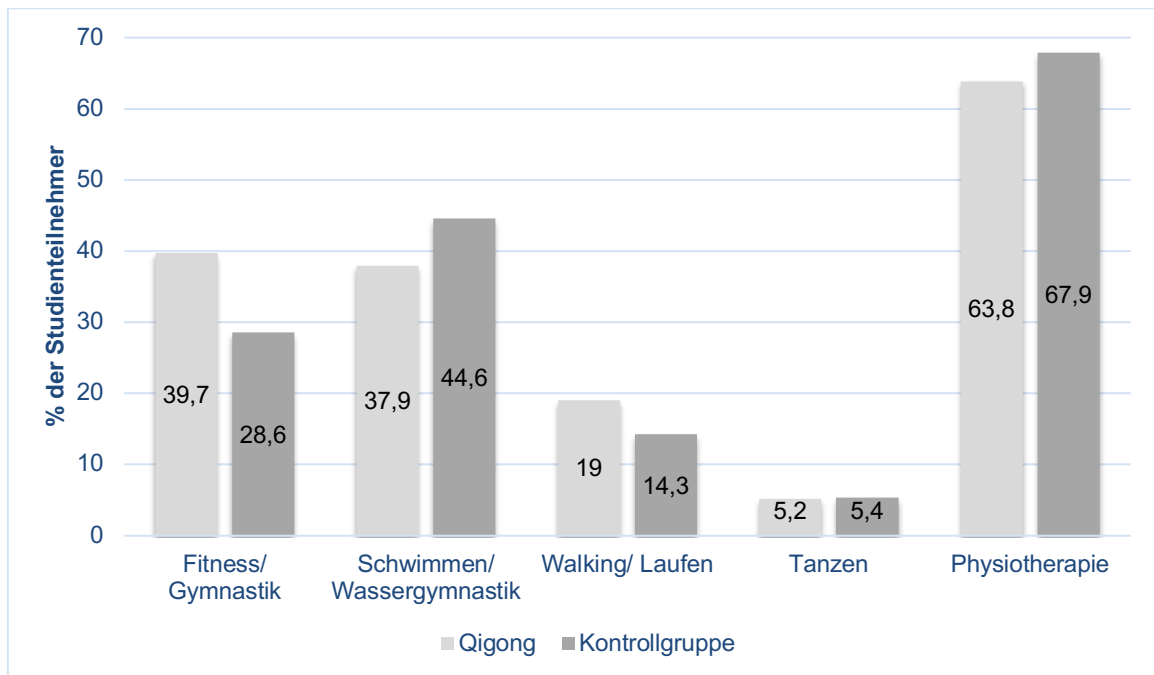


Abbildung 13: Sportarten, erfragt zur Baseline

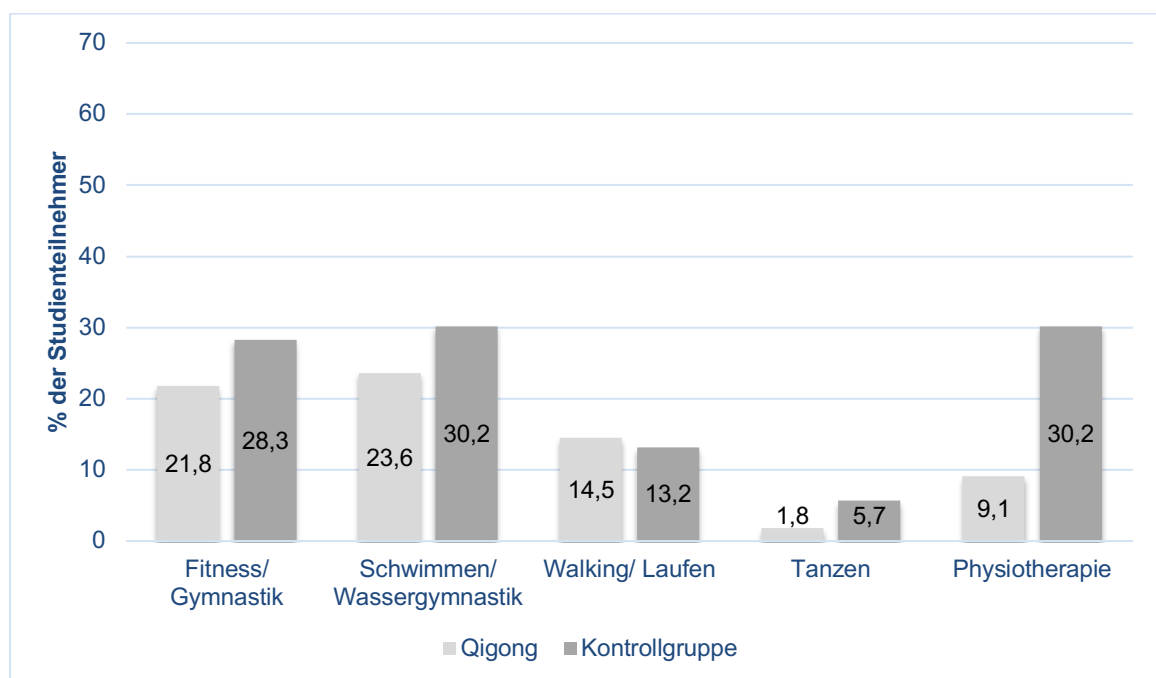


Abbildung 14: Sportarten, erfragt nach 3 Monaten

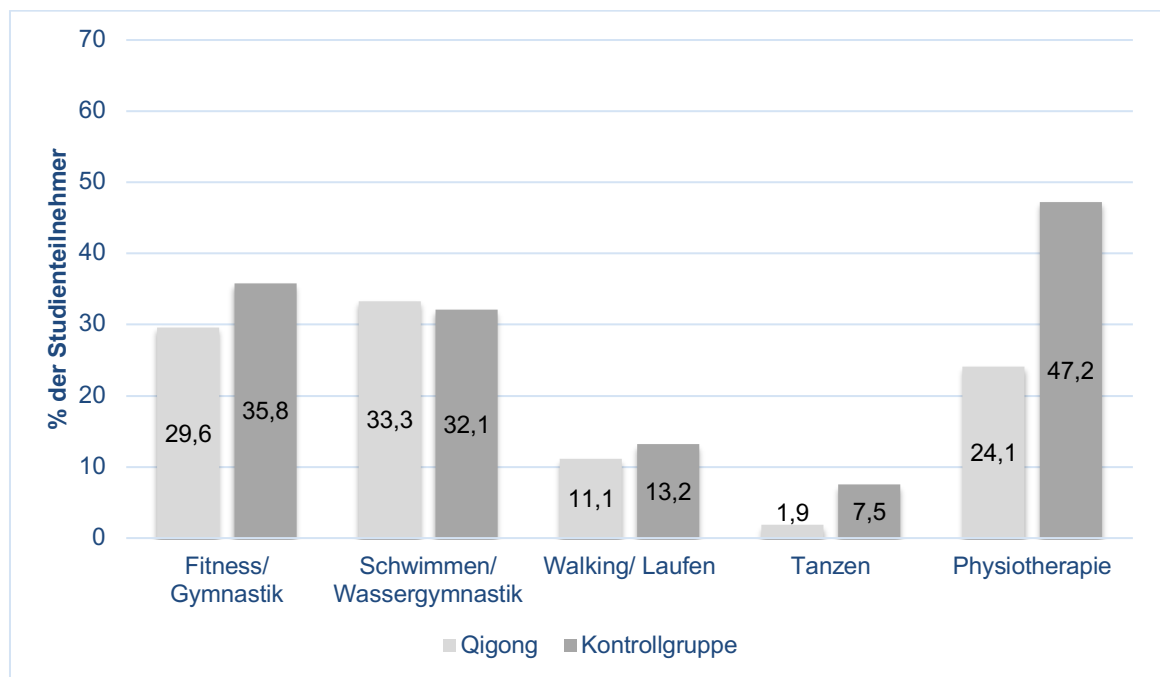


Abbildung 15: Sportarten, erfragt nach 6 Monaten

#### 5.4.2. Arztbesuche und andere Therapien

Bei den Senioren der Qigonggruppe war beim Follow Up 2 verglichen mit dem Follow Up 1, eine Abnahme an Arztbesuchen zu verzeichnen, stattdessen suchten mehr Teilnehmer der Qigonggruppe einen Physiotherapeuten auf. In der Kontrollgruppe fanden häufigere Arztkontakte statt (bis auf die hausärztliche Vorstellung nach 3 Monaten), die Konsultation eines Physiotherapeuten nahm in der Kontrollgruppe nach 6 Monaten ab. (siehe Abbildung 16,17)

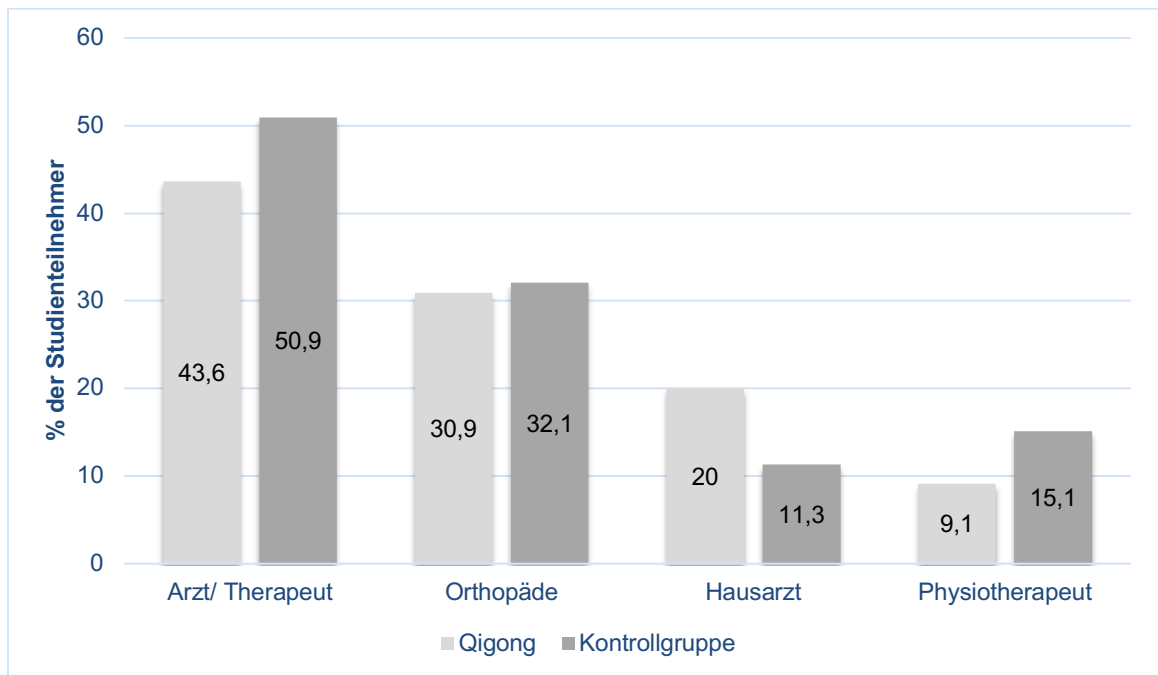


Abbildung 16: Arztbesuche erfragt nach 3 Monaten

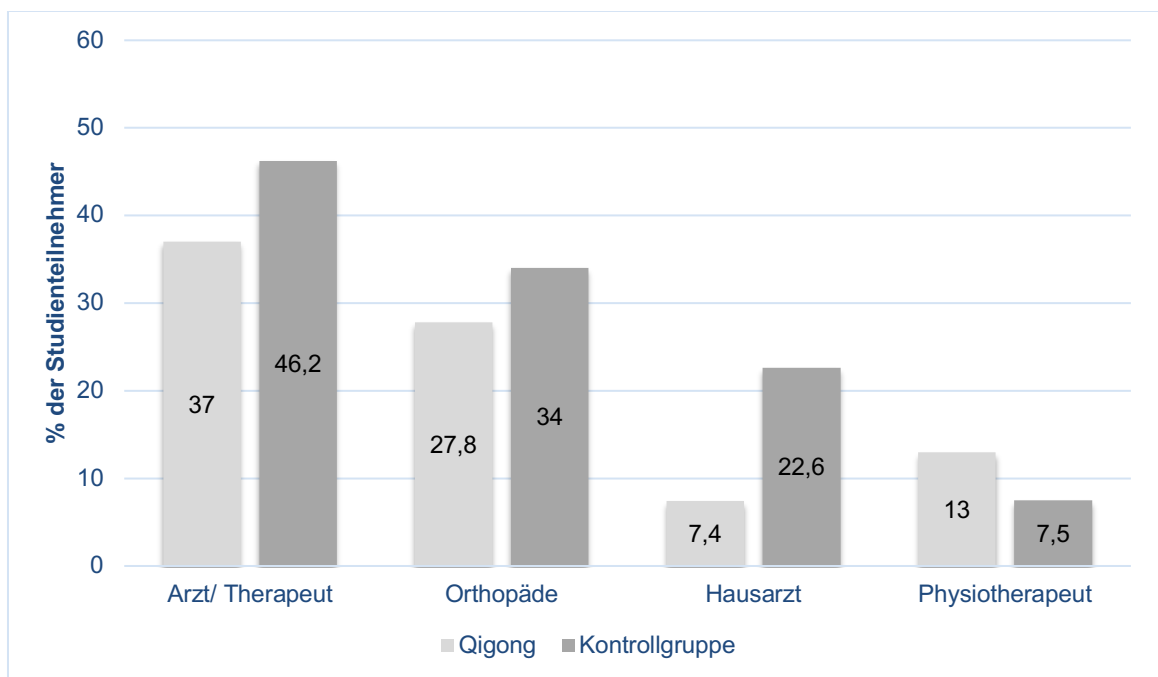


Abbildung 17: Arztbesuche erfragt nach 6 Monaten

### 5.4.3. Schmerzmitteleinnahme

Der Anteil der Senioren, die aufgrund ihrer LWS-Beschwerden Schmerzmedikamente einnahmen, reduzierte sich im Verlauf der 3 Monate Therapiezeit bei den Qigong-Teilnehmern von 64% (Baseline) auf 25,5% (Follow Up 1). Zum Follow Up 2, also 3 Monate nach Beendigung der Therapie, kam es zu einem erneuten Anstieg an Patienten, die Schmerzmittel einnahmen, der Ursprungswert der Baseline wurden aber nicht wieder erreicht (Qigonggruppe 37%)

Einen ähnlichen Verlauf bietet die Kontrollgruppe, von 63% der Patienten zur Baseline nahmen beim Follow Up 1 nur noch 38% der Kontrollgruppe-Patienten Schmerzmittel ein, beim Follow Up 2 stieg der Anteil erneut auf 43%. (siehe Abbildung 18)

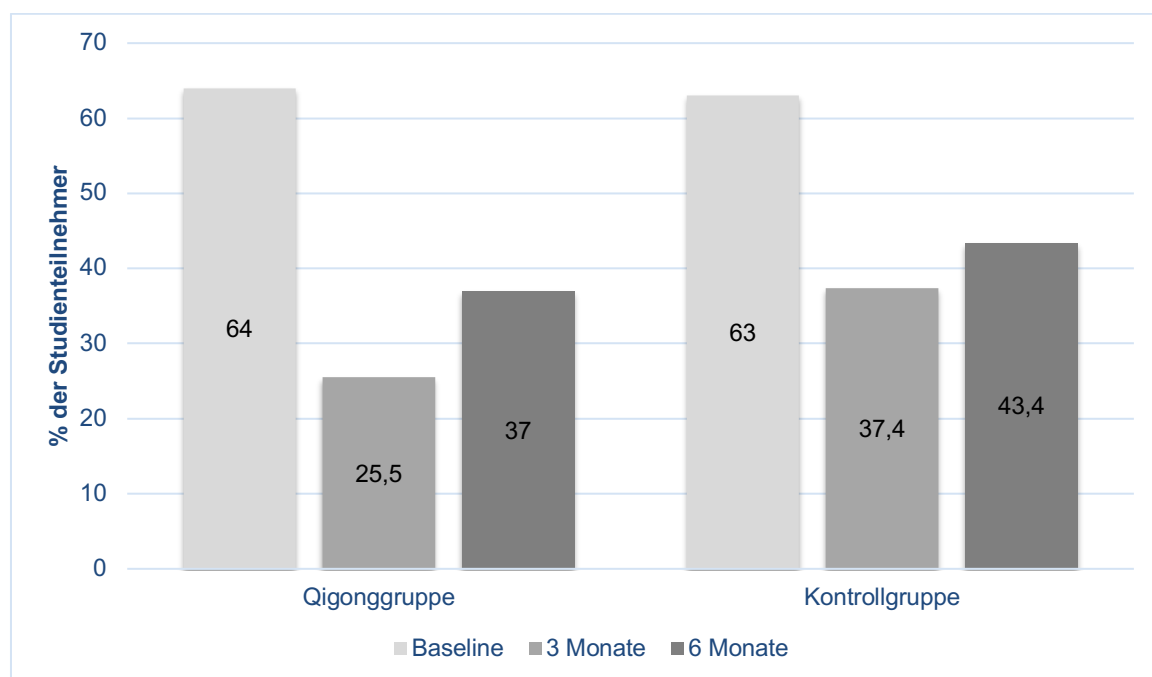


Abbildung 18: Prozent der Teilnehmer mit Einnahme von Schmerzmitteln erfragt zur Baseline, nach 3 und 6 Monaten

Nach 3 Monaten Therapie (Follow Up 1) nahmen die Teilnehmer der Qigonggruppe  $0,23\text{g} \pm 0,64\text{g}$  und die der Kontrollgruppe  $0,54\text{g} \pm 1,37\text{g}$  an Schmerzmedikamenten zu sich, nach 6 Monaten (Follow Up 2) nahmen die Teilnehmer der Qigonggruppe  $0,24\text{g} \pm 0,74\text{g}$  und die der Kontrollgruppe  $0,46\text{g} \pm 1,0\text{g}$  an Schmerzmedikamenten ein.

## **6. Diskussion**

### **6.1. Zusammenfassung der Ergebnisse**

Der primäre Zielparameter, also die Schmerzintensität gemessen anhand des FRI zeigte nach 3 Monaten keinen signifikanten Unterschied zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe.

Nach 6 Monaten, zum Follow Up 2, nach der Zeit also, in der die Senioren aufgefordert waren selbständig Qigong zu Hause zu üben, zeigte die veränderte Schmerzintensität gemessen anhand des FRI in der Gruppendifferenz eine statistische Signifikanz. Diese Reduktion der Schmerzintensität zu Gunsten der Qigonggruppe spiegelte sich jedoch bei der Messung der Schmerzintensität auf der Visuellen Analogskala nach 6 Monaten nicht wider.

Die Rückenfunktion, ermittelt mit dem FFbH-R, zeigte nach 3 monatiger Therapiedauer in der Gruppendifferenz Qigong- versus Kontrollgruppe eine statistische Signifikanz. Ebenso bei der Handkraftmessung der rechten Hand, es zeigte sich zum Follow Up 1 ein signifikanter Unterschied zwischen der Qigong- und der Kontrollgruppe

Weitere sekundäre Zielparameter zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

### **6.2. Studiendesign**

#### **6.2.1. Stärken**

In dieser Studie handelt es sich um eine randomisierte, prospektive, kontrollierte, multizentrische Studie unter Erfüllung hoher methodischer Qualitätsstandards, mit einer großen Fallzahl. Sie hat klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien mit zeitnahe Rekrutierung der Studienteilnehmer. Die Studienintervention wurde praxisorientiert von erfahrenen Therapeuten und Experten des Deutschen Qigongzentrums Berlin entwickelt und die Umsetzung der Therapie konnte patientennah in den jeweiligen Seniorenzentren oder in unmittelbarer Wohnnähe der Teilnehmer angeboten werden.



Somit wurde sehr versorgungsnah rekrutiert und ein potentieller Selektionsbias minimiert.

Der primäre Zielparameter, die Schmerzintensität gemessen anhand des FRI (0-4), war bewusst gewählt worden, nachdem vorangegangene Studien zu Qigong gezeigt hatten, dass Senioren Probleme bei der Bewertung ihrer Beschwerden anhand eines Kreuzchens auf einer Linie hatten (Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala, VAS). In einer qualitativen Studie von Holmberg et al. (2014) mit 20 weiblichen Teilnehmern zurückliegender RCTs, die standardisierte Messinstrumente beurteilen sollten, zeigte sich, dass die VAS (Linie, auf der ein Kreuz gesetzt werden soll), dem FRI unterlegen ist (73).

### **6.2.2. Limitationen**

Eine Limitation der vorliegenden Studie ist die fehlende Möglichkeit einer Verblindung von Patienten und Therapeuten. Sowohl die aktive Therapieanleitung, als auch die aktive Teilnahme an der Intervention mit Bewegung, macht eine Verblindung unmöglich. Über die Problematik fehlender Verblindung, in Zusammenhang mit Bewegungsstudien wurde bereits breit publiziert (90).

Eine Therapieform in persönlichen Kleingruppen, in denen Patienten und Therapeuten interagieren, sich Zu- oder Abneigung entwickeln können, ist prädestiniert dazu, ein Bias zu entwickeln. Ein potentieller Selektionsbias liegt schon der Tatsache zu Grunde, dass sich für diese Studie vor allem Patienten interessierten, die von Hause aus recht sportlich und offen für Bewegungstherapien sind. Diese aktive Gruppe an Senioren repräsentiert keineswegs den Durchschnitt älterer Menschen unserer Gesellschaft.

Die Therapiedauer von 3 Monaten war angesichts der chronischen LWS-Beschwerden der Senioren möglicherweise zu kurz gewählt worden, um langjährige Leiden lindern zu können. Ergänzend hierzu wäre in der Verlaufskontrolle ein Fremdassessment mit objektivierbaren Parametern von Vorteil gewesen, um eine mögliche Verbesserung

physiologischer Prozesse beurteilen zu können, die unabhängig von der subjektiven Schmerzäußerung der Senioren ist.

Kritisch zu betrachten ist auch das Ausfüllen der Fragebögen in Anwesenheit des Studienpersonals zur Baseline, während die Studienteilnehmer zum Follow Up 1 und 2 keine erklärende Unterstützung erhielten. Teilweise hatten die Senioren Schwierigkeiten, die komplexen Zusammenhänge ihrer Befindlichkeit auf den abstrakten Punkt einer Skala zu reduzieren und in einen einzigen Wert zu übertragen (73). Zum Teil fehlte den älteren Menschen auch das Verständnis, die Studienziele in der Beantwortung der Fragebögen zu erkennen.

Eine weitere Limitation dieser Studie könnte der fehlende Vergleich mit einer aktiven Kontrollgruppe, z.B. einer konventionellen, heutzutage von den Krankenkassen anerkannten und bezahlten Form der Bewegungstherapie sein. Die Studie bietet lediglich eine Kontrollgruppe, die keine Therapie erhielt.

Letztendlich ist das Thema der Studie „Chronische unspezifische Schmerzen der LWS“ sehr weit gefasst, wenn man sich lediglich an der klinischen Untersuchung und dem Fehlen von „Red Flags“ orientiert. Ohne entsprechende Bilddiagnostik (z.B. MRT der LWS) kann nicht garantiert werden, dass eingeschlossene Patienten nicht doch an spezifischen Beschwerden wie unerkannten Bandscheibenvorfällen, einer Spinalkanalenge, einer Neuroforamenenge oder Raumforderungen u.a. leiden.

### **6.3. Limitationen der Messinstrumente**

Die Fragebögen der Einschlussuntersuchung der Studie wurden in Anwesenheit der Doktorandinnen ausgefüllt, die klärende Unterstützung bei möglichen Unklarheiten bieten konnten. Teilweise wurden Unsicherheiten beim Ausfüllen der Schmerzskalen und dem Verständnis der Fragestellungen beobachtet. Trotz ausführlicher Erklärung der Messparameter und Beantwortung aller Unklarheiten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es beim Ausfüllen der Fragebögen der Follow Up Befragungen, die nach 3 und 6 Monaten per Post zugestellt wurden, zu erneuten Unsicherheiten beim

Ausfüllen kommen konnte. Die Fragebögen beschrieben viele ältere Menschen als lang und ermüdend.

### **6.3.1. Functional Rating Index FRI (Schmerzintensität)**

Die Zuverlässigkeit des FRI zur Erfassung der Schmerzintensität ist in zahlreichen Studien beschrieben, selbst speziell im Bereich des geriatrischen Assessment zeigt er sich als leicht verständliches, signifikant valides Messinstrument von Schmerzen der unteren LWS (72,92,93).

Eine qualitative Pilot-Studie der Charité von Holmberg et al. (2014) zur Evaluation unterschiedlicher Schmerzskalen durch 20 Senioren (73), die an muskuloskelettalen Schmerzen litten, führte zur Entscheidung, den FRI als primären Zielparameter für diese vorliegende Studie einzusetzen. Die Schmerzerfassung beim FRI anhand der Skala von „0=keine“ bis „4=stärkste Schmerzen“ wurde von den Senioren als leicht verständlich empfunden und als am besten passend eingestuft.

Nichtdestotrotz kann es zu Unklarheiten beim selbständigen Ausfüllen der postalisch zugestellten Follow Up 1 und 2 Bögen gekommen sein, Vergleichswerte der Einschlussuntersuchung, die eine Verbesserung oder Verschlechterung der Beschwerden hätten ausdrücken können, lagen den Senioren nicht vor.

### **6.3.2. Visuelle Analogskala VAS (Schmerzintensität)**

Grundsätzlich gilt die VAS als sehr zuverlässiges, sensitives Messinstrument (64,74). Die Messung der Schmerzintensität anhand der 100mm langen Linie, bietet jedoch keine Anhaltspunkte „wo das Kreuzchen“ zu setzen ist (95,96). In der Eingangsuntersuchung war eine ausführliche Erklärung zum Setzen des „Kreuzchen AUF der Linie“ vonnöten, manche Kreuzchen landeten auch ÜBER der Linie. Beim Follow Up 1 und 2 wurde aufgrund des hohen zeitlichen Aufwands auf eine persönliche Begegnung zum Ausfüllen der Fragebögen verzichtet, somit konnte nicht

gewährleistet werden, dass die Patienten sich an die Handhabung beim Ausfüllen erinnerten und ein Kreuz AUF die Linie setzten.

Die im Kapitel 6.3.1 erwähnte qualitative Studie zur Evaluation verschiedener Schmerzskalen haben gezeigt, dass ältere Menschen Probleme haben, ihr Schmerzgefühl auf der 100mm langen Linie der VAS zu markieren (73,75).

Den Senioren lagen keine Vorbefunde ihrer Baseline Untersuchung vor, sodass ihnen auch hier die Orientierung an einer Verbesserung oder Verschlechterung Ihres Zustandes beim Ausfüllen fehlte. Einer Untersuchung nach müssten mindestens 20mm Unterschied auf der Skala gekreuzt werden, um von einer manifesten Schmerzänderung sprechen zu können (97,98).

### **6.3.3. Rückenfunktion (FFbH-R)**

Der Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R), besteht aus 12 Fragen und dient, wie in Kapitel 4.5.3 erwähnt, zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionseinschränkung der Wirbelsäule. Die Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen wird auf einer Skala von 0% (minimale Funktionskapazität) bis 100% (maximale Funktionskapazität) notiert und eignet sich hervorragend, um bereits leichte Einschränkungen der Wirbelsäule zu erkennen. Das Ergebnis wird in eine normale Funktionskapazität (80-100%), mäßige (60-80%) und eine relevante Funktionskapazität (<60%) eingeteilt. Die Validität und Sensitivität in Bezug auf Veränderung der Rückenfunktion wurden in diversen Studien untersucht und für Senioren als gut geeignet bewertet. Als potentielle Zielgruppe werden Menschen im Alter von 18 bis 99 Jahre beschrieben, ebenfalls ist der Fragebogen kompakt übersichtlich und in 3-5 Minuten auszufüllen (65).

### **6.3.4. Angst vor Stürzen und Sturzrisiko**

Zur Einschätzung des Sturzrisikos bei älteren Menschen wurde der Tinetti Test durchgeführt, er beurteilt die Mobilität sowie das Gleichgewichtsvermögen und ist ein

gängiger Test in der Geriatrie (Kapitel 4.5.4) mit einer Sensitivität von 76% und einer Spezifität von 66% (70). U.a. werden die Balance und das Reaktionsvermögen durch 3 leichte Stöße gegen die Brust getestet, was auf jeden Fall ein potentielles Verletzungsrisiko darstellt und ausschließlich von geschultem Studienpersonal umgesetzt werden sollte. Insgesamt ist die Tinetti-Testung aufwendig, so dass sie nur bei der Eingangsuntersuchung zur Baseline und im Follow Up 1 durchgeführt wurde.

### **6.3.5. Handkraftmessung**

Die Handkraftmessung wird im Geriatriischen Basis-Assessment als Ausdruck allgemeiner Muskelkraft und Vitalität gewertet (Kapitel 4.5.5). Eine verringerte maximale Handkraftmessung ist assoziiert mit erhöhtem Morbiditätsrisiko älterer Menschen, erwartungsgemäß nimmt sie im Laufe des Lebens ab (76,77,78,79). Eine entsprechende Messung erfolgte bei der Eingangsuntersuchung und beim Follow Up1. Die Handkraftmessung wäre zur Beurteilung langfristiger Erfolge auch zum Follow Up2 eine zusätzliche interessante Größe gewesen. Aufgrund der postalischen Übermittlung der Fragebögen und im Rahmen dieser logistischen Herausforderung wurde auf die erneute Einbestellung der Patienten zur Handkraftmessung verzichtet.

Auch ist ein Informationsbias trotz gewissenhafter Neutralität der Doktorandinnen nicht komplett auszuschließen, denn bei der Handkraftmessung des Follow Up 1, war die Gruppenzugehörigkeit einzelner Senioren zur Interventionsgruppe bereits bekannt.

Vergleicht man die Handkraftmessung dieser Studie mit Werten aus anderen Studien, zum Beispiel der umfangreichen BASE II (Berliner Altersstudie II, 2011-2015, im Auftrag des Bundesministerium für Bildung und Forschung), in der die maximale Handkraft von 985 älteren Berlinerinnen und Berlinern untersucht wurde (80), so lagen die Werte unserer Studienteilnehmer bei Frauen wie auch Männern etwas unter der Berliner Norm. Was insgesamt erstaunlich erscheint, angesichts der Annahme, dass vor allem aktive und sportaffine Senioren ihr Interesse an der Bewegungsstudie bekundeten.

### **6.3.6. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)**

Der Fragebogen des SF-36 ist ein gängiges Messinstrument zur Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und wird als objektiv und zuverlässig, zudem hoch valide eingeschätzt (67, 83).

Mit 3 DIN A4 Seiten gilt der SF-36 zu den umfangreicheren Fragebögen dieser Studie und bedarf eines gewissen Aufwands und Geduld, er wurde zur Baseline und zum Follow Up 1 und 2 genutzt. Bereits bei der Einschlussuntersuchung fiel auf, dass die zahlreichen Fragen des SF-36 zu einer leichten Ungeduld beim Setzen der Kreuze führten. Bei den im Verlauf postalisch zugestellten und zu Hause ausgefüllten Follow Up 1 und Follow Up 2 Bögen des SF-36 fiel auf, dass zum Teil Kreuzchen zwischen die Antwortmöglichkeiten gesetzt wurden, was darauf schließen lässt, dass gewisse Antwortmöglichkeiten den Senioren zu polarisierend erschienen und bestimmte Fragen nicht ausschließlich mit einem klaren ja oder nein zu beantworten sind. Zum Teil wurden die Antwortmöglichkeiten auch durch handschriftliche Kommentare ergänzt.

### **6.3.7. Depressivität (Geriatric Depression Scale – GDS)**

Der GDS ist ein valider Messparameter, der zur Früherkennung depressiver Symptomatik, häufig im stationär geriatrischen Kontext abgefragt wird. Er ist nicht geeignet für Menschen mit Demenz (85).

Alle Teilnehmer der Einschlussuntersuchung waren in der Lage den Test zügig auszufüllen (Einschlussbedingung) und zeigten somit keine Tendenz zu schwerer Depressivität. Jedoch ist nicht auszuschließen, dass sich die Grundvoraussetzungen nach 3 und 6 Monaten beim Ausfüllen der Follow Up 1 und 2 Befragung geändert haben.

### **6.3.8. Erwartung und Selbstwirksamkeit**

In der Medizin spielt das Vertrauen in die körpereigenen (Abwehr-) Kräfte eine große Rolle (88). Die Fragebögen der Studie zur Selbstwirksamkeit und Erwartungshaltung untersuchten die Überzeugung und Zuversicht der Teilnehmenden, mit gewissen Krankheiten alleine fertig zu werden. Wobei dieser Körperselbstwirksamkeits-Score bisher nicht an Senioren getestet wurde, im Rahmen der Einschlussuntersuchung musste das Konzept der Selbstwirksamkeit auffallend häufig wiederholt vom Studienpersonal erklärt werden. Auch bei der Problematik, sich für ein Kreuzchen bei „stimmt nicht“ bis „stimmt genau“ zu entscheiden, konnte das Studienpersonal klärend behilflich sein. In der Follow Up 1 und 2 Befragung werden wahrscheinlich ähnliche Unsicherheiten aufgetreten sein, wobei hier kein helfendes Studienpersonal mehr zur Seite stand und die Patienten auf sich selbst angewiesen waren, eine annähernd korrekte Antwort zu geben.

### **6.3.9. Schmerzmitteleinnahme**

35 Patienten der Qigonggruppe berichteten in kurzen Kommentaren zur Studientherapie über die Veränderung im Umgang mit ihren Schmerzen, darin spiegelt sich eine bessere Bewältigung von Schmerzempfindung oder Schmerzkontrolle mit Hilfe zur Selbsthilfe durch das Üben von Qigong. Ein dazu passendes Bild bietet die deutlich reduzierte Anzahl an Senioren die im Verlauf der 3 Monate Therapiezeit noch Schmerzmedikamente aufgrund ihrer LWS Beschwerden nahmen. Nach Beendigung der Studie beim Follow Up 2, kommt es zu einem erneuten Anstieg an Patienten, die Schmerzmittel einnehmen, der Wert erreicht aber nicht den Baselinewert. (64% Baseline, 25,5% Follow Up 1 und 37% Follow Up 2)

Die reduzierte Anzahl an Qigong Teilnehmenden mit Schmerzmitteleinnahme hätte ein Hinweis darauf sein können, dass Qigong sich als Coping Strategie im Umgang mit chronischen Schmerzen eignen würde (102), doch parallel zu dieser Entwicklung bildet sich auch die Schmerzmittelreduktion in der Kontrollgruppe ab (63% Baseline, 37,4% Follow Up 1 und 43,4% Follow Up 2), was weitere Einflussfaktoren, wie z.B. eine

saisonale Entwicklungen oder Placebo Effekte durch die Studiendokumentation, möglich macht.

#### **6.4. Intervention**

Bei der Studienintervention handelt es sich um Qigong der Nai Yang Gong Tradition um Prof. Liu Ya Fei und Ihren Vater Dr. Liu Gui Zhen, unterrichtet durch Lehrerinnen des Nai Yang Gong Zentrum Berlin. Angesichts der Tatsache, dass es etliche Manifestationen an Qigongpraktiken gibt, fällt es schwer in der Gesamtheit dieser Studie, von „dem“ Qigong zu sprechen (36,37), vor allem ist der Vergleich zu internationalen Qigong Studien nur bedingt möglich, denn jede Qigong Richtung beinhaltet ihre spezifischen, zum Teil voneinander abweichenden Übungen.

Die Studientherapie des Nei Yang Gong Qigong wurde im Konsens mit den langjährig erfahrenen Therapeutinnen des Nei Yang Gong Zentrums auf eine Dauer von 90 Minuten pro Woche festgesetzt. Die Auswahl an Figuren und Übungen soll helfen, Beschwerden der unteren LWS zu lindern. Beim Üben von Qigong geht es darum, ein Gleichgewicht zu finden zwischen optimalem Training anhand harmonischer Bewegungen in alle Gelenk-Richtungen, Dehnung der Muskeln, Faszien, Sehnen und der Vermeidung einer Überlastung (36,39).

Der Aspekt des gemeinsamen Übens von Qigong in einer Gruppe verhilft vor allem dem älter werdenden Menschen aus seiner Isolation und ermöglicht Kontakt mit anderen Senioren. Nicht zu unterschätzen ist die psychisch wirksame Komponente des Qigong, die das Vertrauen in die eigenen Fähigkeiten stärken soll sowie die Verantwortlichkeit, am Heilungs- bzw. Linderungsprozess selbst mitwirken zu können. Wenn „chronische Rückenschmerzen mehr als nur Rückenschmerzen“ (103) sind, gebunden an emotionale Belastung und andere Störungen im Muskel-Skelett-System, verwundert es umso mehr, angesichts der großen Therapiezufriedenheit bei den Senioren keine zusätzliche Linderung der LWS Symptomatik erzielt zu haben.

Es bleibt weiterhin auch kritisch zu hinterfragen, ob es bei diesem ganzheitlichen Therapieansatz und seinen Bewegungsabfolgen überhaupt möglich ist, eine



Fokussierung der Übungen auf ein einzelnes Körperteil wie die Wirbelsäule zu setzen und isoliert zu beurteilen.

Das gemeinsame Üben von Qigong kann abwechselnd stehend oder sitzend umgesetzt werden (36), für die vorliegende Studie wurden die Übungen individuell angepasst an die Ressourcen der meist multimorbiden Senioren. Somit kann es sein, dass die Abläufe in den verschiedenen Gruppen nie zu 100% einheitlich umgesetzt werden konnten und abhängig waren von der jeweiligen Verfassung und Aufmerksamkeit der Übenden, zudem vielleicht sogar Tageszeit abhängig variierten.

Parallel zur Studienintervention durften die Teilnehmer ihre gewohnten Sportkurse weiter betreiben und die bereits laufenden Therapien in Anspruch nehmen, lediglich sollten in der Zeit der Studiendurchführung keine neuen Therapien begonnen werden. Es zeigte sich zur Baseline in beiden Gruppen ein sehr hoher Anteil an Senioren, die Physiotherapie erhielten (63,8% in der Qigonggruppe, 67,9% in der Kontrollgruppe), dieser Anteil reduzierte sich bei der Follow Up 1 Befragung auf 9,1% in der Qigonggruppe und auf 30,2% in der Kontrollgruppe. In der Annahme, dass der deutlich höhere Anteil von Patienten der Kontrollgruppe, die weiterhin Physiotherapie machen durften, auch von deren Schmerzlinderung profitierten, stellt sich die Frage inwieweit dies das Ergebnis beeinflusst und den Gruppenunterschied relativiert hatte. Insbesondere ist zu vermuten, dass es sich mit dem Anspruch anderer Aktivitäten der Senioren ähnlich verhielt: während das wöchentliche Kontingent an freier Zeit für ein Bewegungsprogramm sich in der aktiven Studiengruppe zu Gunsten von Qigong verschiebt, haben die Senioren der Kontrollgruppe weiterhin ihre üblichen Zeitfenster um die ausgeübten Bewegungstherapien zu besuchen und von ihnen zu profitieren. Auf einen kompletten Verzicht einer parallel ausgeübten Bewegungstherapie konnte man aus ethischen Gründen nicht bestehen.

## **6.5. Studienpopulation**

Für die Studie wurden gezielt Senioren rekrutiert, die kognitiv im Stande waren, den Studienanweisungen zu folgen und selbständig die Fragebögen auszufüllen. Sie sprachen alle fließend deutsch. Es wurde zwar auf eine heterogene Mischung älterer

Menschen aus Seniorenwohnheimen und selbständig lebender Menschen geachtet, jedoch kann man davon ausgehen, dass die sehr interessierten und aktiven Großstädter nicht unbedingt repräsentativ sind für die gleichaltrige Zielpopulation in ganz Deutschland.

Eine Studie zu Bewegungstherapie mit potentiellen Verletzungsrisiken setzt die Freiwilligkeit der Teilnehmenden voraus, es hätte sich sehr schwierig gestaltet, in der gleichen Zeitperiode ausreichend Senioren durch ein Zufallsprinzip aus der breiten Bevölkerung zu rekrutieren. Man kann in der Auswertung der Studienteilnehmer der aktiven Kurse von einem Selektionsbias ausgehen, denn die Studie weckte v.a. das Interesse sportaffiner Stadtmenschen, die einen aktiven Beitrag zu ihrer Gesunderhaltung leisten wollen. Man konnte durchweg eine enttäuschte Reaktion der Teilnehmer vermerken, die in die Kontrollgruppe randomisiert wurden.

Auch war der Frauenanteil der Studienpopulation mit 86,2% in der Qigonggruppe und 91,2% in der Kontrollgruppe erheblich größer, als der Anteil in der übrigen deutschen Gesellschaft, die mit ca. 82,5 Millionen Einwohnern nur bis zu 51% weiblich ist (99).

Um das Problem einer ungleichmäßigen Geschlechteraufteilung bewältigen zu können, hätte man in der Rekrutierung schon spezifisch nach männlichen Probanden suchen müssen, nachdem die Frauenquote in die Studie aufgenommener Teilnehmer, die 50% überschritten hatte. Das wäre eine logistisch und zeitlich kaum bewältigbare Herausforderung gewesen, denn die Rekrutierungszeit, der Studieneinschluss und Beginn der Studienintervention lagen in der zeitlichen Abfolge eng hintereinander. Ihre Durchführung war an eine übersichtliche Zahl an menschlichen Ressourcen gebunden. Eine erneute Rekrutierung ausreichend männlicher Teilnehmer, während der Studieneinschluss eines großen Teils der Studiengruppe schon erfolgt war, hätte den Beginn der Intervention zu weit nach hinten verzögert.

Eine geschlechtsspezifische Auswertung der Studienergebnisse, kam aufgrund der kleinen Fallzahl an männlichen Studienteilnehmern nicht in Frage.

## 6.6. Ergebnisse

Diese vorliegende Studie zur Wirksamkeit von Qigong bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Qigong, hat nach 3-monatigem Übungsprogramm keine signifikante Schmerzreduktion herbeiführen zu können.

Beim Follow Up 2 drei Monate nach Beendigung der Studientherapie mit Qigong, nach der Periode also, in der die Senioren aufgefordert waren zu Hause allein weiter zu üben, zeigte sich ein signifikanter Gruppenunterschied des FRI zu Gunsten der Qigonggruppe, erstaunlicherweise bildet sich diese Schmerzreduktion aber nicht ähnlich bei der Befragung der VAS ab, was die Problematik der Senioren im Umgang mit den entsprechenden Schmerzskalen widerspiegeln könnte. Es erschließt sich sonst nicht, warum FRI und VAS eine potentielle Schmerzreduktion nicht in ähnlicher Weise dokumentieren sollten.

Die Handkraftmessung nach dreimonatiger Studientherapie, beim Follow Up 1, zeigte sich im Gruppenunterschied in der Qigonggruppe signifikant besser. Man könnte einen Kraftgewinn durch die Qigongtherapie vermuten, leider sah das Konzept des Follow Up 2 aufgrund der logistischen Problematik, keine erneute Handkraftmessung vor, so dass keine langfristige Verbesserung der Handkraftmessung dokumentiert werden konnte.

Die Rückenfunktion der Qigonggruppe nach 3 Monaten Therapiedauer im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigte sich statistisch signifikant besser, das lag vor allem an der relativen Verschlechterung der Rückenfunktion bei der Kontrollgruppe verglichen zur Baseline. Beim Follow Up 2, zeigte sich keine langfristige Auswirkung auf die Rückenfunktion.

Auch die Lebensqualität stellte sich durch Qigong nicht verbessert dar und das, obwohl die Therapie an sich große Zustimmung unter den Teilnehmern fand und eine außerordentlich große Zufriedenheit über die Studie dominierte. Einige der Studiengruppen wurden auf Initiative der Senioren nach Beendigung der Studie in den entsprechenden Einrichtungen weitergeführt.

Eine mögliche Erklärung, die zu dieser Diskrepanz an großer Zufriedenheit und gleichzeitig wenig Beschwerdelinderung führt, könnte die verhältnismäßig kurze Dauer der Qigong-Intervention (3 Monate Therapie) sein angesichts der meist jahrzehntelang anhaltenden LWS Beschwerden (durchschnittlich 18-20 Jahre) und der Tatsache, dass Beschwerden im Alter durch degenerative Prozesse und abnehmende Beweglichkeit eher zunehmen (1,5) und von einer manifestierten Chronifizierung der Beschwerden auszugehen ist.

Darüber hinaus haben ältere Menschen möglicherweise eine verminderte Fähigkeit, adäquat auf den zunehmenden bzw. anhaltenden Schmerz zu reagieren. Karp et al. untersuchten in einer Studie 2008 die veränderten Mechanismen und den Umgang mit chronischen Schmerzen bei älteren Menschen, was mit kognitiven oder physischen Beeinträchtigungen zusammenhängen könnte. Die Schmerzwahrnehmung korreliert mit einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit, mit Komorbiditäten, veränderter Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie Depression oder sozialer Isolation (100). Man kann in diesem Zusammenhang von einem chronischen Schmerzsyndrom mit multiplen Manifestationen ausgehen, in solch einem Kontext ist es problematisch, Kreuzschmerzen isoliert zu erfragen oder zu betrachten.

In dem Sinne könnten alterungsbedingte Veränderungen des Gehirns auch eine Schlüsselrolle spielen, insbesondere die Beeinträchtigung der absteigenden Schmerzhemmung. Aus einer Studie von Bushnell et al. (2013) ist bekannt, dass die Hemmung der absteigenden Bahnen nicht nur bei der Schmerzreduktion, sondern auch in der Vermittlung von Placebo-Reaktionen eine wichtige Rolle bei kognitiven Prozessen spielt (101). Hierbei stellt sich die Frage, ob die Degeneration der absteigenden Schmerzinhibition möglicherweise dafür verantwortlich ist, dass Qigongübungen bei älteren Menschen nicht zur Schmerzreduktion führen und sich gleichzeitig nicht einmal ein Placeboeffekt einstellt, während der Therapieansatz mit Qigong bei jüngeren Menschen wirksam scheint (54,55).

Es ist ebenfalls schwierig, objektiv nachzuvollziehen, welchen Beitrag die Umsetzung des selbständigen Übens zu Hause zur Studie geleistet hat. Es bleibt die Frage, ob

die Übungen zu Hause korrekt umgesetzt worden waren und ob dies zur Linderung oder zur Verschlimmerung der Beschwerden beigetragen konnte.

### **6.7. Vergleich mit anderen Studien und dem Yoga-Studienarm**

Ein adäquater Vergleich der hier vorliegenden Untersuchung mit weiteren randomisiert kontrollierten Studien kann insofern kaum stattfinden, da Qigong bei Senioren ab 65 mit Beschwerden der unteren LWS bisher noch nicht ausreichend untersucht wurde. Die größeren Studien zu Qigong und LWS Beschwerden betrachten meist jüngere Bevölkerungsgruppen (60). Gleichzeitig fällt der Vergleich innerhalb internationalen Qigong Studien schwer, da jede Richtung des Qigong spezifische, zum Teil voneinander abweichende Übungen beinhaltet (37). Aber grundsätzlich zeichnet sich im Gesamtbild der Studienlage zu Qigong ein Trend ab, in dem Achtsamkeits- und Koordinationsübungen wie Qigong oder Taijiquan unter professioneller Anleitung bei Beschwerden der Lendenwirbelsäule eine sichere und gute Therapieoption darstellen können (102).

Wie zuvor erwähnt, hatte die Studie einen dritten Studienarm mit der Intervention Yoga. Dies war die Dissertation von Judith Knilli. Diese Intervention zeigte ein sehr ähnliches Ergebnis im Vergleich zur Kontrollgruppe. Yoga und Taijiquan werden in der Clinical Practice Guideline des American College of Physicians, für chronische LWS Schmerzen empfohlen. Die positive Studienlage, die den Empfehlungen zu Grunde liegt, stammt aber nicht aus Studien mit Senioren. Das gibt einen Hinweis darauf, dass Ergebnisse aus anderen Alterspopulationen hier nicht einfach übertragen werden können.

### **6.8. Implikationen**

Diese Studie zeigt, dass das Üben von Qigong zur Linderung von chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen bei Senioren im Vergleich zu einer Gruppe ohne entsprechende Therapie keine zusätzliche Wirkung gezeigt hat. Aufgrund mangelnder

großer Studien zu Qigong als sanfte Therapiemöglichkeit chronischer LWS-Schmerzen bei Senioren, fällt es schwer, im Gesamten eine negative Empfehlung abzugeben. Auch wenn die Zahlen nahelegen, dass es für die Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen mit Qigong keine klinische Relevanz gibt, könnte man dennoch von einem andersgearteten Nutzen ausgehen, worauf die hohe Zufriedenheit der teilnehmenden Patienten hinweist.

Es bleibt zu hoffen, dass hochwertige Qigongstudien mit großen Fallzahlen und längerer Therapiedauer folgen werden, die das Augenmerk vor allem auf ältere Menschen legen. Insbesondere darf nicht ungeachtet bleiben, dass die Schmerzbeurteilung chronischer LWS Schmerzen anhand eines Score bei Senioren vielleicht nicht die geeignete Methode darstellt, um die Evidenz solch einer ganzheitlichen Therapie wie Qigong widerspiegeln zu können. Vielleicht eignen sich qualitative Studien eher dazu, die Wahrnehmung älterer Menschen zu beleuchten oder auch um neue Messinstrumente zu entwickeln.

Karp et al. postulierte aus der Studie von 2008, dass „ältere Menschen mit chronischen Schmerzen nicht einfach nur eine chronologisch ältere Version jüngerer Schmerzpatienten sind“ (100).

Ein mögliches Szenario für Studien an Senioren wären längere Studienperioden mit häufigeren Verlaufskontrollen der Beschwerden und Befindlichkeiten anhand von kürzeren Fragebögen. Die Befragungen könnten gebunden sein an die Therapiestunde, alle 4 Wochen zum Beispiel, anstatt zu festgesetzten Follow Up Terminen, die in dieser Studie jeweils 3 Monate auseinander lagen.

Da sich Kreuzschmerzen häufig nur als Teil eines „Schmerzsyndroms“ multipler Komorbiditäten wie z.B. Depression und Beschwerden unterschiedlicher Körperregionen, manifestieren (103), ist bei Senioren die isolierte Bewertung von Kreuzschmerzen vielleicht inadäquat. Das Augenmerk sollte auf einem erweiterten Befindlichkeits- bzw. Beschwerdebegriff gerichtet werden, was sich in neueren Reviews (bis 2020) zu RCTs von Qigong unter solchen Begriffen wie „Anti-Aging-Maßnahmen“ (104) durch „Movement-based Mind-Body Interventionen“ auch deutlich abzeichnet (105).

In der Annahme einer steigenden Lebenserwartung unserer Gesellschaft und der gleichzeitigen Überalterung (106,107) bleibt zu hoffen, dass das Interesse an der

Evaluation von Methoden der Prävention und aktiven Gesundheitserhaltung mittels komplementärer Methoden, wie zum Beispiel Qigong, in den kommenden Jahren anhaltend im Fokus bleibt.

Es wird anhand der Studie auch deutlich, dass die unterschiedlichen Varianten körperlicher Aktivität bei Senioren sich gegebenenfalls durch das Einführen von neuen Interventionen, wie Qigong im Verlauf in Ihren Anteilen verschieben können. Die genaue Erhebung der Anteile, die Gründe für sog. Anwendungsverschiebungen und möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit sind komplex. Diese Aspekte vertieft zu erheben, wäre für zukünftige Studien ein interessanter und wichtiger Fokus.

Themen, wie schlechte Übertragbarkeit von Ereignissen aus anderen Alterspopulationen und Passung der Messinstrumente, die in dieser Studie aufkamen, können dazu anregen, dies auch im klinischen Alltag generell mehr zu reflektieren.

## **6.9. Schlussfolgerungen**

In der hier vorliegenden Studie zeigte sich nach 3 Monaten Therapie mit Qigong keine messbare Schmerzreduktion der chronischen LWS Beschwerden von Senioren im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention. In Diskrepanz zu diesem Ergebnis steht die große Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit der Therapie und die hohe Frequenz des selbständigen Übens der Senioren.

Angesichts der komplexen Problematik eines über Jahre chronifizierten Schmerzsyndroms von Senioren sollte kritisch hinterfragt werden, ob es sinnvoll ist, Studienergebnisse ausschließlich auf eine Körperregion festzulegen. Neuere Reviews spiegeln bereits den Trend den ganzheitlichen Benefit von Achtsamkeits- Und Koordinationsübungen zu betrachten (104,105,108).

Für das Konzept zukünftiger Studien mit Senioren mit chronischen LWS Beschwerden bleibt zu überdenken, dass ältere Menschen womöglich einen veränderten Umgang mit Schmerzwahrnehmung oder Schmerzäußerung haben und einer modulierten Studiensituation bedürfen.

## 7. Literaturverzeichnis

- (1) Robert Koch-Institut (2012) Rückenschmerzen. Themenheft 53. RKI, Berlin.  
<https://edoc.rki.de/handle/176904/3239> (Stand: 20.01.2021)
- (2) Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M, Hasenbring M, Basler HD, Eich W, Kohlmann T (2007) Back Pain in the German Adult Population. Prevalence, Severity, and Sociodemographic correlates in a Multiregional Survey. *Spine* 32 (18): 2005–2011  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17700449/>
- (3) Deutsche Rentenversicherung Bund (2012) Statistik des Rentenzugangs. Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung. [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Stand: 04.10.2012)
- (4) Analyse der Arbeitsunfähigkeitsdaten. Schwerpunktthema: Wie gesund sind junge Arbeitnehmer? Berlin: IGES Institut GmbH, 2011. Accessed September 21, 2015, at [http://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport\\_2011\\_Wie\\_gesund\\_sind\\_junge\\_Arbeitnehmer-1117028.pdf](http://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport_2011_Wie_gesund_sind_junge_Arbeitnehmer-1117028.pdf).
- (5) Robert Koch Institute (eds): Facts and Figures: Results of the German 2009 Health Study. Contributions to the Federal Health Monitoring System [German]. Berlin, RKI, 2011
- (6) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (Hrsg) (2017) Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz -Langfassung. 2. Auflage, 2017. AWMF-Register-Nr.: nvl-007.  
<http://www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz/> (Stand: 06.11.2020)
- (7) Hildebrandt J, Pfingsten M (Hrsg), Rückenschmerz und Lendenwirbelsäule, Interdisziplinäres Praxisbuch entsprechend der Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz. Elsevier, Gebundene Ausgabe, 4. Oktober 2011
- (8) von der Lippe E, Krause L, Porst M, Wengler A, Leddin J, Müller A, Zeisler ML, Anton A, Rommel A, Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020  
*Journal of Health Monitoring* 6(S3). doi: 10.25646/7854
- (9) Martini L, Hoffmann F (2018) Comorbidity of chronic back pain and depression in Germany: Results from the GEDA study, 2009 and 2010. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 137–138:62–68 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30415830/>
- (10) Ritzwoller DP, Crouse L, Shetterly S, Rublee D. The association of comorbidities, utilization and costs for patients identified with low back pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7:72. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16982001>
- (11) Schur EA, Afari N, Furberg H, Olarte M, Goldberg J, Sullivan PF, Buchwald D. Feeling bad in more ways than one: comorbidity patterns of medically unexplained and psychiatric conditions. *J Gen Intern Med* 2007;22(6):818-21.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17503107>.
- (12) Schürer R (2016) Epidemiologie des unspezifischen Rückenschmerzes. *Public Health Forum* 24(2):143–146



- (13) Jährlicher Fehlzeiten-Report (2020) des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) bei den erwerbstätigen AOK-Mitgliedern. Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2019  
[https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen\\_Produkte/Buchreihen/Fehlzeitenreport/wido\\_pra\\_fzr\\_2020\\_krankheitsbedingte\\_fehlzeiten.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Fehlzeitenreport/wido_pra_fzr_2020_krankheitsbedingte_fehlzeiten.pdf)
- (14) BARMER GEK (2020) Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 24, BARMER Gesundheitsreport 2020  
<https://www.barmer.de/blob/276732/db64043f45e849f359c0f3c3d4954625/data/dl-barmer-gesundheitsreport-2020.pdf>
- (15) Deutsche Rentenversicherung Bund (2021) Statistik des Rentenzugangs. Erwerbsminderungsrenten im Zeitablauf 2021  
[https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Zahlen-und-Fakten/Statistiken-und-Berichte/statistiken\\_und\\_berichte.html](https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Zahlen-und-Fakten/Statistiken-und-Berichte/statistiken_und_berichte.html)
- (16) Rückenschmerzen weit verbreitet und teuer. Berlin: Deutscher Bundestag. Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, 2015.  
[https://www.bundestag.de/webarchiv/presse/hib/2015\\_03/365656-365656](https://www.bundestag.de/webarchiv/presse/hib/2015_03/365656-365656)
- (17) Schneider S, Mohnen SM, Schiltenswolf M, Rau C. Comorbidity of low back pain: Representative outcomes of a national health study in the Federal Republic of Germany. Eur J Pain 2006;11:387-97. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16793296>.
- (18) Gunzelmann T, Schumacher J, Brahler E. The prevalence of pain in the elderly German population: results of population-based studies with the Giessen Subjective Complaints List (Giessener Beschwerdebogen GBB). Schmerz 2002;16:249-54.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12192433/>
- (19) Neuhauser H, Ellert U, Ziese T. Chronic back pain in the general population in Germany 2002/2003: prevalence and highly affected population groups. Gesundheitswesen 2005;67:685-93. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16235136/>
- (20) Prof. Dr. Ingo Frobese, Dr. Birgit Wallmann-Sperlich, Gesundheitsreport der Deutschen Krankenversicherung (DKV) 2016, Wie gesund lebt Deutschland?
- (21) OECD Gesundheitsbericht 2013: [https://www.oecd.org/germany/Health-at-a-Glance-2013-Press-Release-Germany\\_in-German.pdf](https://www.oecd.org/germany/Health-at-a-Glance-2013-Press-Release-Germany_in-German.pdf)
- (22) Jia B, Nussbaum MA. Influences of Continuous Sitting and Psychosocial Stress on Low Back Kinematics, Discomfort, and Localized Muscle Fatigue During Unsupported Sitting Activities. Ergonomics. 2018 Jul 9:1-36. doi: 10.1080/00140139.2018.1497815.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29985116/>
- (23) Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. N Engl J  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11172169/>  
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200102013440508>
- (24) van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010 Apr;24(2):193-204. doi: 10.1016/j.berh.2010.01.002.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20227641/>

- (25) Kuijpers T, van Middelkoop M, Rubinstein SM, Ostelo RW, Verhagen AP, Koes BW, van Tulder MW. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J.* 2011 Jan;20(1):40-50. doi: 10.1007/s00586-010-1541-4. Epub 2010 Jul 31. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20680369/>
- (26) Henschke N, Kuijpers T, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo RW, Verhagen AP, Koes BW, van Tulder MW. Injection therapy and denervation procedures for chronic low-back pain: a systematic review. *Eur Spine J.* 2010 Sep;19(9):1425-49. doi: 10.1007/s00586-010-1411-0. Epub 2010 Apr 29. Review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20424870/>
- (27) Buffum M, Buffum JC. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the elderly. *Pain Manag Nurs.* 2000 Jun;1(2):40-50. doi: 10.1053/jpmn.2000.7779. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11706458/>
- (28) Holt S, Schmiedl S, Thurmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Deutsches Ärzteblatt Int* 2010 Aug;107(31-32):543-51. doi: 10.3238/arztebl.2010.0543. Epub 2010 Aug 9.
- (29) Linden M, Gilberg R, Horgas A, Steinhagen-Thiessen E. Die Inanspruchnahme medizinischer und pflegerischer Hilfe im hohen Alter. In: *Die Berliner Altersstudie.* 3rd ed. ed. Lindenberger U, Smith J, Mayer K, Baltes P, editors. Berlin, Deutschland: Akademie Verlag, 2010:499–519 p.
- (30) Moßhammer D, Haumann H, Mörike K, Joos S. Polypharmazie – Tendenz steigend, Folgen schwer kalkulierbar. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113(38): 627-33; DOI:10.3238/arztebl.2016.0627
- (31) Traeger AC, Hubscher M, Henschke N, et al. Effect of Primary Care-Based Education on Reassurance in Patients With Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med* 2015;175(5):733-43. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.0217. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25799308>.
- (32) Huang R Ning J, Chuter VH, Taylor JB, Christophe D, Meng Z, Xu Y, Jiang L. Exercise alone and exercise combined with education both prevent episodes of low back pain and related absenteeism: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) aimed at preventing back pain. *Br J Sports Med.* 2019 Oct 31. pii: bjsports-2018-100035. doi: 10.1136/bjsports-2018-100035. [Epub ahead of print]
- (33) Zenz M, Jurna I: *Lehrbuch der Schmerztherapie: Grundlagen, Theorie und Praxis für Aus- und Weiterbildung* Gebundene Ausgabe – 1. März 2001
- (34) *Grundlagen der Chinesischen Medizin*, Giovanni Maciocia
- (35) *Kursbuch Traditionelle Chinesische Medizin. TCM verstehen und richtig anwenden*, Henry Johannes Greten - 3. aktualisierte und erweiterte Auflage 2017, E-Book PDF
- (36) *Leitfaden Qigong: Gesundheitsfördernde und therapeutische Übungen der chinesischen Medizin.* herausgegeben von U. Engelhardt, G. Hildenbrandt, C. Zumfelde-Hüneburg
- (37) <https://taiji-forum.de/qigong/wissenschaftliche-qigong-studien-bestimmung-des-forschungsgegenstandes/>  
<https://taiji-forum.de/taijiquan-qi-gong-gesundheit/>

- (38) <https://www.internationalqigongfoundation.com/nei-yang-gong-qigong/> John Voigt, Qi – The Journal of Traditional Eastern Health & Fitness: The man who invented Qigong
- (39) Yafei L. Übungsmethoden des Neiyanggong. Innen Nährendes Qigong – Nei Yang Gong. Gebundene Ausgabe (2019) bei Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH
- (40) Siew MC, Naidu RM, Maharajan MK, Kai WL, Nurin AS, Jun XN, Jie LW, Navin KD, Fan KH, Yee SL, Sajesh KV. Effects of qigong on systolic and diastolic blood pressure lowering: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis, Published online 2021 Jan 6. doi: 10.1186/s12906-020-03172-3 PMCID: PMC7789757, PMID: 33407414 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7789757/>
- (41) Reuther I, Aldridge D. Qigong Yangsheng as a complementary therapy in the management of asthma: a single-case appraisal. *J Altern Complement Med.* 1998 Summer;4(2):173-83. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9628207/>
- (42) Putiri AL, Close JR, Lilly HR, Guillaume N, Sun GC. Qigong Exercises for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. *Medicines (Basel).* 2017 Aug 9;4(3). pii: E59. doi: 10.3390/medicines4030059. Review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28930273/>
- (43) Moon S, Schmidt M, Smirnova IV, Colgrove Y, Liu W. Qigong Exercise May Reduce Serum TNF- $\alpha$  Levels and Improve Sleep in People with Parkinson's Disease: A Pilot Study. *Medicines (Basel).* 2017 Apr 23;4(2). pii: E23. doi: 10.3390/medicines4020023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28930237/>
- (44) Wayne PM, Lee MS, Novakowski J, Osypiuk K, Ligibel J, Carlson LE, Song R. Tai Chi and Qigong for cancer-related symptoms and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv.* 2018 Apr;12(2):256-267. doi: 10.1007/s11764-017-0665-5. Epub 2017 Dec 8. Review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29222705/>
- (45) Sawynok J, Lynch ME. Qigong and Fibromyalgia circa 2017. *Medicines (Basel).* 2017 Jun 6;4(2).pii:E37. doi:10.3390/medicines4020037. Review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28930252/>
- (46) Haak T, Scott B. The effect of Qigong on fibromyalgia (FMS): a controlled randomized study. *Disabil Rehabil.* 2008;30(8):625-33. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17852292/>
- (47) Chan CL, Wang CW, Ho RT, Ng SM, Ziea ET, Wong VT. Qigong exercise for the treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med.* 2012 Jul;18(7):641-6. doi: 10.1089/acm.2011.0347. Epub 2012 Jul 3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22757663/>
- (48) Liu X, Clark J, Siskind D, Williams GM, Byrne G, Yang JL, Doi SA. A systematic review and meta-analysis of the effects of Qigong and Tai Chi for depressive symptoms. *Complement Ther Med.* 2015 Aug;23(4):516-34. doi: 10.1016/j.ctim.2015.05.001. Epub 2015 May 27. Review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26275645/>
- (49) Chan JS, Ho RT, Chung KF, Wang CW, Yao TJ, Ng SM, Chan CL. Qigong exercise alleviates fatigue, anxiety, and depressive symptoms, improves sleep quality, and shortens sleep latency in persons with chronic fatigue syndrome-like illness. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;2014:106048. doi: 10.1155/2014/106048. Epub 2014 Dec 25. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25610473/>

- (50) Persson LCG, Lansinger B, Carlsson J, Gard G. Expectations of Qigong and Exercise Therapy in Patients With Long-term Neck Pain: An Analysis of a Prospective Randomized Study. *J Manipulative Physiol Ther.* 2017 Nov - Dec;40(9):676-684. doi: 10.1016/j.jmpt.2017.07.009. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29229058/>
- (51) von Trott P, Wiedemann A, Lüdtke R, Reishauer A, Willich S, Witt C. Qigong and exercise therapy for elderly patients with chronic neck pain (QIBANE): a randomized controlled study. *J Pain.* 2009 May;10(5):501-8. doi: 10.1016/j.jpain.2008.11.004. Epub 2009 Feb 23. PMID: 19231298 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19231298/>
- (52) Rendant D, Pach D, Lüdtke R, Reissauer A, Mietzner A, Willich S, Witt C. Qigong versus exercise versus no therapy for patients with chronic neck pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 Mar 15;36(6):419-27. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181d51fca. PMID: 21178832 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21178832/>
- (53) Jahnke R, Larkey L, Rogers C, Etnier J, Lin F. A Comprehensive Review of Health Benefits of Qigong and TaiChi. *Am J Health Promot.* 2010; 24(6): e1–e25. doi:10.4278/ajhp.081013-LIT-248. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20594090/>
- (54) Blödt S, Pach D, Kaster T, Lüdtke R, Icke K, Reissauer A, Witt C. Qigong versus exercise therapy for chronic low back pain in adults--a randomized controlled non-inferiority trial. *Eur J Pain.* 2015 Jan;19(1):123-31. doi: 10.1002/ejp.529. Epub 2014 Jun 5. PMID: 24902673 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24902673/>
- (55) Phattharasupharek S, Purepong N, Eksakulkla S, Siriphorn A. Effects of Qigong practice in office workers with chronic non-specific low back pain: A randomized control trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2019 Apr;23(2):375-381. doi: 10.1016/j.jbmt.2018.02.004. Epub 2018 Feb 12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31103123/>
- (56) Orawan S. Srithanya stress scale, *The Journal of Mental Health of Thailand*, <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jmht/article/view/1296>, May 3, 2012, Vol. 16 No. 3 (2008)
- (57) Jin J, Wu Y, Li S, Jin S, Wang L, Zhang J, Zhou C, Gao Y, Wang Z. Effect of 1 Year of Qigong Exercise on Cognitive Function Among Older Chinese Adults at Risk of Cognitive Decline: A Cluster Randomized Controlled Trial. *Front Psychol.* 2020 Oct 30;11:546834. doi: 10.3389/fpsyg.2020.546834. eCollection 2020. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33192794/>
- (58) Chen HH, Yeh ML, Lee FY. The effects of Baduanjin qigong in the prevention of bone loss for middle-aged women. *Am J Chin Med.* 2006;34(5):741-7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17080541/>
- (59) Stahl JE, Belisle SS, Zhao W. Medical Qigong for Mobility and Balance Self-Confidence in Older Adults. *Front Med (Lausanne).* 2020 Aug 14;7:422. doi: 10.3389/fmed.2020.00422. PMID: 32923446; PMCID: PMC7456993. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32923446/>
- (60) Paeck T, Ferreira ML, Sun C, Lin CW, Tiedemann A, Maher CG. Are older adults missing from low back pain clinical trials? A systematic review and meta-analysis. *Arthritis Care Res* 6:1220-6, 2014 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24339263/>
- (61) Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, Fu R, Dana T, Kraegel P, Griffin J, Grusing S, Brodt ED. Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 2017 Apr 4;166(7):493-505. doi: 10.7326/M16-2459. Epub 2017 Feb 14.

- (62) WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles für Medical Research Involving Human Subjects. Edinburgh: 52nd WMA General Assembly, 2000. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>)
- (63) Functional Rating Index (FRI). Scottsdale, AZ: Institute of Evidence-Based Chiropractic, 1999. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.chiroevidence.com/FRI.html>.)
- (64) Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974 Nov 9;2(7889):1127-31. doi: 10.1016/s0140-6736(74)90884-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4139420/>
- (65) Kohlmann T, Raspe H. Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R). In: *Rehabilitation* (Stuttg) 35 (1996), I-VIII.
- (66) Phillips P. Grip strength, mental performance and nutritional status as indicators of mortality risk among female geriatric patients. *Age Ageing* 1986 Jan;15(1):53-6. doi: 10.1093/ageing/15.1.53. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3953331/>
- (67) Bullinger M, Kirchberger I. SF-36. In: *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand* ed. Bullinger M, Kirchberger I, editors. Göttingen, Deutschland: Hogrefe Verlag, 1998.
- (68) Hautzinger M, Bailer M. ADS. In: *Allgemeine Depressionsskala* ed. Hautzinger M, Bailer M, editors. Weinheim, Deutschland: Beltz, 1991.
- (69) Schuetzler L, Witt C. Body-Efficacy Expectation: Assessment of Beliefs concerning Bodily Coping Capabilities with a Five-Item Scale. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013; ID152727. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3838828/>
- (70) Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1986;34:119-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3944402/>
- (71) Kegelmeyer DA, Kloos AD, Thomas KM, Kostyk SK. Reliability and validity of the Tinetti Mobility Test for individuals with Parkinson disease. *Phys Ther* 2007;87:1369-78 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17684089/>
- (72) Feise RJ, Menke JM. Functional Rating Index: literature review. *Med SciMonit* 2010 Feb;16(2):RA25-36. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20110929/>
- (73) Holmberg C, Karner JJ, Rappenecker J, Witt C. Clinical trial participants' experiences of completing questionnaires: a qualitative study. *BMJ Open* 2014;4:e004363.
- (74) Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8:1153-7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11733293/>
- (75) Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19(4):593-607. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15949778/>
- (76) Norman K, Stobäus N, Gonzalez MC, Schulzke JD, Pirlich M. Hand grip strength: outcome predictor and marker of nutritional status. *Clin Nutr.* 2011 Apr;30(2):135-42. doi: 10.1016/j.clnu.2010.09.010. Epub 2010 Oct 30. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21035927/>
- (77) Phillips P. Grip strength, mental performance and nutritional status as indicators of

mortality risk among female geriatric patients. *Age Ageing* 1986;15:53-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3953331/>

(78) Sayer A, Syddall H, Martin H, Dennison E, Roberts H, Cooper C. 2006. Is grip strength associated with health-related quality of life? Findings from the Hertfordshire Cohort Study *Age Ageing*. 2006 Jul;35(4):409-15. Epub 2006 May 11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16690636/>

(79) Stevens, Syddall H, Patel, Martin H, Cooper C, Sayer A. 2011, Is grip strength a good marker of physical performance among community-dwelling older people? *J Nutr Health Aging*. 2012;16(9):769-74. doi: 10.1007/s12603-012-0388-2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23131819/>

(80) Norman K, Nikolov J, Demuth I, Steinhagen-Thiessen E, Eckardt R, Handkraftreferenzwerte für Ältere: Daten aus der Berliner Altersstudie II 2014 (BASE-II)

(81) Scoggins JF, Patrick DL. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials*. 2009 Jul;30(4):289-92. doi: 10.1016/j.cct.2009.02.005. Epub 2009 Mar 9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19275948/>

(82) Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *Bmj* 2002;324:1417. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12065262/>

(83) Bullinger M, Morfeld M, Kohlmann T, Nantke J, van den Bussche H, Dodt B, Dunkelberg S, Kirchberger I, Krüger-Bödecker A, Lachmann A, Lang K, Mathis C, Mittag O, Peters A, Raspe HH, Schulz H. [SF-36 Health Survey in Rehabilitation Research. Findings from the North German Network for Rehabilitation Research, NVRF, within the rehabilitation research funding program]. *Rehabilitation (Stuttg)*. 2003 Aug;42(4):218-25.

(84) Hautzinger M, Bailer M. ADS. In: Allgemeine Depressionsskala ed. Hautzinger M, Bailer M, editors. Weinheim, Deutschland: Beltz, 1991.

(85) Yesavage J, Brink T, Rose T, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer V. Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res* 1982;17:37-49. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7183759/>

(86) Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84, 191-215. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/847061/>

(87) <http://professoralbertbandura.com/albert-bandura-self-efficacy.html>

(88) Schuetzler L, Witt C. Body-Efficacy Expectation: Assessment of Beliefs concerning Bodily Coping Capabilities with a Five-Item Scale. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013; ID152727. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24312132/>

(89) Ellert U, Kurth B, Robert Koch-Institut, Berlin: Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2004 · 47:1027–1032 DOI 10.1007/s00103-004-0933-1 © Springer Medizin Verlag 2004

(90) Jadad A, Moore R, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds D, Gavaghan D, McQuay H. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control*

Clin Trials 1996; 17:1-12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8721797/>

(91) Tripepi G, Jager K, Dekker FW, Zoccali C. Selection bias and information bias in clinical research, *Nephron Clin Pract.* 2010;115(2):c94-9. doi: 10.1159/000312871. Epub 2010 Apr 21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20407272/>

(92) Bayar B, Bayar K, Yakut E, Yakut Y. Reliability and validity of the Functional Rating Index in older people with low back pain: preliminary report. *Aging Clin Exp Res.* 2004 Feb;16(1):49-52. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15132292/>

(93) Feise R, Michael Menke J. Functional rating index: a new valid and reliable instrument to measure the magnitude of clinical change in spinal conditions. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:78-86. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11148650/>

(94) Bushnell M, Ceko M, Low L: Cognitive and emotional control of pain and its disruption in chronic pain. *Nat Rev Neurosci.* 2013 Jul;14(7):502-11. doi: 10.1038/nrn3516. Epub 2013 May 30. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23719569/>

(95) Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain.* 1983 May;16(1):87-101. doi: 10.1016/0304-3959(83)90088-X. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6602967/>

(96) Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia.* 1976 Nov;31(9):1191-8. doi: 10.1111/j.1365-2044.1976.tb11971.x. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1015603/>

(97) Beurskens AJ, de Vet HC, Koke AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain.* 1996 Apr;65(1):71-76. doi: 10.1016/0304-3959(95)00149-2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8826492/>

(98) Hagg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J.* 2003 Feb;12(1):12-20. doi: 10.1007/s00586-002-0464-0. Epub 2002 Oct 24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12592542/>

(99) Statistisches Bundesamt, Weltfrauentag: 51% unseres Landes sind weiblich. [https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/zdw/2018/PD18\\_10\\_p002.html](https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/zdw/2018/PD18_10_p002.html)

(100) Karp JF, Shega JW, Morone NE, Weiner DK. Advances in understanding the mechanisms and management of persistent pain in older adults. *Br J Anaesth.* 2008 Jul;101(1):111-20. doi: 10.1093/bja/aen090. Epub 2008 May 16. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18487247/>

(101) Wager TD, Rilling JK, Smith EE, Sokolik A, Casey KL, Davidson RJ, Kosslyn SM, Rose RM, Cohen JD. Placebo-induced changes in FMRI in the anticipation and experience of pain. *Science.* 2004 Feb 20;303(5661):1162-7. doi: 10.1126/science.1093065. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14976306/>

(102) Zou L, Zhang Y, Yang L, Loprinzi PD, Yeung AS, Kong J, Chen KW, Song W, Xiao T, Li H. Are Mindful Exercises Safe and Beneficial for Treating Chronic Lower Back Pain? A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med.* 2019 May 8;8(5):628. doi: 10.3390/jcm8050628. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31072005/>

(103) Raspe A, Matthis C, Héon-Klin V, Raspe H. Chronic back pain: more than pain in the back. Findings of a regional survey among insurees of a workers pension insurance fund. *Rehabilitation (Stuttg)*. 2003 Aug;42(4):195-203. doi: 10.1055/s-2003-41649. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12938041/>

(104) Yu P, Li W, Li H, Ouyang S, Cai H, Wu J, Tang C, Huang Q. The efficacy and safety of health qigong for anti-aging: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Dec 4;99(49):e22877. doi: 10.1097/MD.00000000000022877. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32696918/>

(105) Park J, Krause-PArello CA, Barnes CM. A Narrative Review of Movement-Based Mind-Body Interventions: Effects of Yoga, Tai Chi, and Qigong for Back Pain Patients. *Holist Nurs Pract*. Jan/Feb 2020;34(1):3-23. doi: 10.1097/HNP.0000000000000360. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31725096/>

(106) <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/Sterblichkeit.html>

(107) <https://www.zeit.de/gesellschaft/2018-03/ueberalterung-demografischer-wandel-altersarmut-renten-allensbach-umfrage>

(108) Toneti BF, Barbosa RFM, Mano LY, Sawada LO, Oliveira IG, Sawada NO. Benefits of Qigong as an integrative and complementary practice for health: a systematic review. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2020;28:e3317. doi: 10.1590/1518-8345.3718.3317. Epub 2020 Jul 15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32696918/>



## **8. Eidesstattliche Erklärung**

„Ich, Dorothea Daus, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Wirksamkeit von Qigong bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule, selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet. Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der obenstehenden Erklärung, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **Curriculum vitae**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



## **Danksagung**

An erster Stelle gilt mein Dank meiner Doktormutter Prof. Dr. med. Claudia Witt, MBA, meinem Betreuer Dr. med. Michael Teut und unserer Statistikerin Dr. rer. medic. Dipl. Stat. Stephanie Roll. Einen großen Anteil am Gelingen der Arbeit hatten auch Beatrice Eden, Iris Bartsch und Katja Icke, die mir stets mit gutem Rat, schnell beantworteten Anfragen und positivem Zuspruch bei der Organisation und Durchführung große Hilfe geleistet haben.

Ich danke Judith Knilli, die als Doktorandin das Thema Yoga in der gemeinsamen Studie bearbeitete, für die unzähligen Treffen, die Aktivitäten in Seniorenwohnheimen und konstruktiv-produktiven Besprechungen.

Als Kooperationspartnerinnen der Studie geht ein großer Dank an Dr. med. Anna Mietzner, Leiterin des Nei Yang Gong Zentrums Berlin und ihre Lehrerinnen Elke Allinger, Elisabeth Goetz, Christa Kohlhaas und Petra Bratfisch, die kompetent und fürsorglich wunderbare Qigong-Seniorengruppen aufbauten, die zum Teil über die Studie hinaus noch bestehen blieben.

Dr. Christiane Staudte, Dr. Hajo Hantel, Benjamin Kahn und David Edun danke ich sehr für Korrekturlesen und Anregungen. Großer Dank auch an Konrad, Ramon und Wiebke, die mir regelmäßig den Rücken freigehalten haben. Immenser Dank und tiefe Verbundenheit gehen an Dr. Christian John, der mich ermutigt hat, Humanmedizin zu studieren, dazu meinen Eltern und meinem Bruder, die mir immer helfend zur Seite stehen und an mich glauben.