

Ergebnisbericht

**Zweiarmige, randomisierte, kontrollierte, messwiederholte
Explorationsstudie zur Wirksamkeit von *cellconnect impuls*
bei chronischem Rückenschmerz**

Auftraggeber:

Hagen Katterfeld
Cellconnect GmbH
Herrmannstraße 15
79098 Freiburg

Auftragnehmer:

RECON – Research and Consulting
Dr. Rainer Schneider
Unterer Mühlenweg 38 B
79114 Freiburg

Datum der Berichterstellung:

08.05.2016

Inhalt

1. Forschungsauftrag.....	1
2. Methode.....	3
2.1 Stichprobe.....	3
2.2 Studiendesign.....	4
2.3 Zielvariablen, Messverfahren.....	4
2.3.1 Unabhängige Variablen.....	4
2.3.2 Abhängige Variablen.....	4
2.4 Analyse, Statistik.....	6
3. Ergebnisse.....	7
3.1 Schmerzsymptomatik.....	7
3.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	8
4. Zusammenfassung und Diskussion.....	10
4.1 Relevanz des Gesamtergebnisses.....	10
4.2 Unabhängigkeit der Ergebnisse.....	11
5. Fazit und Ausblick.....	12
6. Literaturverzeichnis.....	13

1. Forschungsauftrag

Die vorliegende Studie wurde in Auftrag gegeben, um die therapeutische Wirksamkeit¹ der Stoßwellentherapie „cellconnect impuls“ zu ermitteln. Zu diesem Zweck wurde diese Stoßwellentherapie (im Folgenden SW genannt) einer klinischen Prüfung unterzogen. Das Studiendesign wurde so gewählt, dass die Prüfung als Maßnahme des physiotherapeutischen Therapiespektrums erfolgte. Verglichen wurde eine bei chronischen Rückenschmerzen bewährte Standardtherapie, die myofasziale Triggertherapie (im Folgenden MT genannt), mit der Prüfbedingung, die eine Kombination von MT und SW darstellte (Add on).

Dreißig Patienten wurden über einen Zeitraum von drei Monaten behandelt. Pro Patient betrug der Behandlungsaufwand im Durchschnitt drei Wochen. Das Zufallsprinzip entschied über die Zuordnung zu den Studienbedingungen. Behandelt wurde sechsmal für die Dauer von jeweils ca. 30 Minuten. Beim ersten Besuch wurde eine Baseline-Messung erhoben, beim letzten Besuch eine Veränderungsmessung. Neben einem standardisierten, kommerziellen Fragebogen (Profil der Lebensqualität chronisch Kranker, PLC) kam ein für die Studie von RECON entwickelter Schmerzfragebogen zum Einsatz.

Hinsichtlich der Beschwerden bestanden keine Einschränkungen für den Einschluss in die Studie, solange die Patienten seit mindestens drei Monaten unter chronischen bzw. wiederkehrenden Rückenschmerzen litten. Das Einschlusskriterium Rückenschmerz wurde weit gefasst, da eine interindividuell variierende Schmerzsymptomatik weder ätiologisch, noch klinisch für die Ermittlung des Therapienutzens bzw. der Intervention (MT oder MT + SW) erheblich war. Der Therapienutzen musste sich über den differenziellen Effekt der Maßnahmen ergeben, d.h. die SW sollte einen inkrementellen Therapievorteil haben, wenn sie wirksam war ($SW > 0$). Ein weiteres Einschlusskriterium war ein ansonsten guter gesundheitlicher Allgemeinzustand. Ausgeschlossen waren z.B. schwer herzkrankte Menschen, Krebskranke, Schwangere, Drogenabhängige oder unter starker Medikation stehende Personen.

Folgende Hauptfrage stand im Vordergrund:

1. Erhöht sich die therapeutische Wirksamkeit, wenn die Standardtherapie mit der Stoßwellentherapie kombiniert wird?

¹ Der grundsätzliche Unterschied zwischen Wirkung und Wirksamkeit ist, dass experimentelle Studien die *Wirkung* einer Intervention testen. Die Wirkung ist daher der Effekt, der sich unter streng kontrollierten Laborbedingungen einstellt. Feldstudien hingegen spiegeln die *Wirksamkeit* einer Intervention wider, d.h. den Effekt, der sich unter realen Lebensbedingungen einstellt, in denen viele Faktoren die Wirkweise beeinflussen (Streiner, 2002).

Diese Frage wurde explorativ beantwortet, weil wegen der bislang fehlenden wissenschaftlichen Evidenz nicht konfirmatorisch (bestätigend) geschlussfolgert werden konnte. Somit bestand der Zweck der Untersuchung auch in der Hypothesengenerierung (z.B. Nutzenermittlung) und dem Aufdecken von Trends, die für mögliche Folgestudien aufschlussreich sein konnten.

Alle Effekte waren das Ergebnis der Introspektion (Innenschau) der Patienten. Introspektion ist bei Schmerzsymptomen die Methode der Wahl, weil Leidensdruck nicht objektiv erfasst werden kann. Das Fehlen „objektiver“ Zielparameter ist bei Schmerzstudien somit keine methodische Schwäche, sondern ein Spezifikum des Studientyps. In der vorliegenden Studie wurde zusätzlich die Lebensqualität anhand mehrerer Funktionsbereiche bzw. Beschwerden erhoben. Über diese Funktionsbereiche wurde zusätzlich das Wirkspektrum der Behandlungen erfasst.

Wie bereits angedeutet diente die vorliegende Studie in erster Linie der empirischen Standortbestimmung. Sie sollte die Wirksamkeit von cellconnect impuls anhand von Effektgrößen einordnen. Das realitätsnahe Design hatte den Vorteil, Daten hoher externer Validität zu liefern. Ein methodischer Nachteil war die relative Unkontrollierbarkeit des Faktors „Therapeut“. In der vorliegenden Studie wurde ein Kompromiss angestrebt, der darin bestand, die Behandlung hinsichtlich der Interaktion mit den Patienten zu standardisieren. Prinzipiell ist der persönliche Umgang mit Patienten und deren ganz persönlichen Schmerzerfahrungen bei der physiotherapeutischen Arbeit relativ wichtig. Es müssen also Freiheitsgrade eingeräumt werden, wenn keine negativen psychologischen Effekte eintreten sollen, die der Wirksamkeit der Therapie zuwider laufen. Für die Beurteilung der Befunde dieser Studie muss im Auge behalten werden, dass dieser Faktor die Wirksamkeit der Therapie beeinflusste. Die tatsächliche Größe dieses Einflusses kann nur in Folgestudien und bei zusätzlichen klinischen Bildern approximiert werden.

2. Methode

2.1 Stichprobe

Die Studienteilnehmer wurden aus dem Patientenbestand der Physiotherapie-Praxis Katterfeld, dem Probandenpool von RECON, sowie über Zeitungsannoncen und Banner auf sozialen Plattformen (facebook) rekrutiert. Alle Personen mussten bei allgemein guter Gesundheit sein. An ihre Teilnahme waren folgende Kriterien gebunden:

1. Keine schwere Krankheit, die ärztliche Begleitung erforderte
2. Keine Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit
3. Keine psychische Erkrankung
4. Keine Schwangerschaft.

Alle Teilnehmer waren volljährig und litten unter chronischen bzw. wiederkehrenden Rückenschmerzen, die seit mindestens drei Monaten bestanden. Nach Beendigung der Studie wurde ihnen die Möglichkeit eingeräumt, fünf weitere Gratisbehandlungen mit der SW in Anspruch zu nehmen. Die dreißig in die Studie aufgenommenen Patienten (18 Frauen, 12 Männer) waren im Schnitt 43,2 Jahre alt (Minimum 23 Jahre, Maximum 65 Jahre). Sie litten bereits durchschnittlich 56,4 Monate unter chronischen Schmerzen. Die Art der Rückenschmerzen verteilte sich wie folgt:

Tabelle 1: Art der Rückenschmerzen

Lokalisation	N
HWS	9
LWS	9
WS gesamt	7
ISG	1
BWS	2
Schulter	2

Die Patienten wurden sechsmal in die Physiotherapiepraxis einbestellt. Im Erstgespräch wurde der Studienablauf besprochen, die Zuordnung zu den Studienbedingungen gemäß dem Randomisierungsschema vorgenommen und die Baselinemessung durchgeführt. Außerdem fand eine Erstbehandlung statt, die der Befunderhebung diene und den Patienten einen Eindruck von der Therapie vermittelte. Pro Patient fanden pro Woche im Schnitt zwei Behandlungen statt. Nach der letzten Behandlung wurden die Veränderungsmessungen vorgenommen.

2.2 Studiendesign

Bei der Studie handelte es sich um zweiarmige, randomisierte, kontrollierte, messwiederholte Explorationsstudie.

2.3 Zielvariablen, Messverfahren

2.3.1 Unabhängige Variablen

Die unabhängige Variable (Einflussgröße) stellt die Maßnahme dar, mit der die Schmerzsymptomatik verbessert werden sollte.

A. Myofasziale Triggerpunkttherapie (MT)

Bei Patienten, die dieser Bedingung zugeordnet wurden, wurde die Zielmuskulatur palpiert, Triggerpunktstellen gesucht und das verspannte Muskelfaserbündel an dessen Maximalpunkt provoziert und durch Kompression zu einer Schmerzreaktion gereizt, bis der Muskeltonus absank. Dieser Vorgang wurde so lange wiederholt (schrittweises Durchlaufen von aufbauendem Druck und Auslösen der Schmerzreduktion), bis die Tonusabsenkung ausgereizt war.

B. MT + Niederfrequente Stoßwellentherapie (cellconnect impuls)

Bei Patienten, die der niederfrequenten Stoßwellentherapie zugewiesen wurden, wurde die MT auf der softwaregesteuerten Massageliege cellconnect impuls durchgeführt. Während der Behandlung übertrug ein softwaregesteuertes Programm verschiedene Frequenzen und wellenartige Stoßimpulse auf den Körper der Patienten.

2.3.2 Abhängige Variablen

Als abhängige Variable dienten mehrere Parameter, die in primäre und sekundäre unterteilt wurden.

Primäre Zielparameter

A. Schmerzsymptomatik

Die Schmerzsymptomatik wurde anhand von drei Indizes erhoben:

1. Schmerzintensität
2. Schmerzfrequenz pro Woche
3. Schmerzdauer pro Tag.

Die Schmerzintensität Baseline wurde anhand einer sechsstufigen Likert-Skala (sehr gering, gering, mäßig, stark, sehr stark, unerträglich) ermittelt, die Schmerzintensität nach der Behandlung anhand einer siebenstufigen Likert-Skala (verschwunden, sehr gering, gering, mäßig, stark, sehr stark, unerträglich). Schmerzfrequenz und Schmerzdauer wurden in den metrischen Einheiten „Tage“ bzw. „Minuten“ gemessen.

Sekundäre Zielparameter

B. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Zur Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde das Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC) eingesetzt (Siegrist, Broer & Junge, 1996). Das Kernmodul umfasst 40 fünfstufige Items, die hinsichtlich der Ausprägungen „gar nicht“, „schlecht“, „mäßig“, „gut“ und „sehr gut“ beurteilt werden sollen. Sechs Grunddimensionen werden differenziert:

1. Leistungsvermögen
Körperliche und geistige Funktionsfähigkeit im privaten und beruflichen Alltag
2. Genuss- und Entspannungsfähigkeit
Fähigkeit der psychischen Regeneration (z.B. Entspannungsfähigkeit, Schlafqualität)
3. Positive Stimmung
Positive Gestimmtheit wie gute Laune, Ausgeglichenheit und Zuversicht
4. Negative Stimmung
Negative Gestimmtheit wie Niedergeschlagenheit, Nervosität, Gereiztheit
5. Kontaktvermögen
Fähigkeit, Beziehungen zu und Kommunikation mit anderen Menschen
6. Zugehörigkeitsgefühl
Aspekte des sozio-emotionalen Rückhalts wie Nähe und Zuwendung.

Für die Studie wurden die Dimensionen 1-4 als für chronische Schmerzen relevant erachtet und daher prioritär in die Analyse aufgenommen.

2.4 Analyse, Statistik

Formal lag der Studie ein 2 (Gruppe) x 2 (Messwiederholung) faktorielles Design zugrunde. Die Daten wurden jedoch anhand von Einzelvergleichen mit Effektstärken und Konfidenzintervallen analysiert (Cohens d). Zwar werden Wirksamkeitsprüfungen überwiegend anhand von Signifikanztestungen durch Berechnung von P-Werten durchgeführt. Diese allgemein verbreitete Konvention ist jedoch statistisch und methodisch falsch und führt zu Scheinevidenzen und falschen klinischen Schlussfolgerungen (für eine vertiefende Diskussion vgl. Bakan, 1966; Berkson, 1938; Branch, 2014; Lambdin, 2012). Die Effektstärke d wird umso größer, je kleiner die Varianz der getesteten Variablen ist. Der Fokus der Effektstärkenermittlung liegt auf Einzelvergleichen von je zwei Gruppen bzw. Mittelwerten. Der entscheidende Vorteil dieser Effektstärkenberechnung ist, eine klinisch bzw. praktisch bedeutsame Aussage über die Höhe des Unterschieds der Interventionsmethoden machen zu können, ohne auf irreführende Signifikanzen zu vertrauen². Cohens d ist ein auf die gemeinsame, gemittelte Standardabweichung geeichtes, dimensionsloses Maß und berechnet sich folgendermaßen:

$$d = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{SA_{\text{innerhalb}}}$$

wobei \bar{x} die Mittelwert der Gruppen und $SA_{\text{innerhalb}}$ die gemittelte Standardabweichung der Gruppen darstellt.

Von einem kleinen Effekt spricht man, wenn $d \geq 0,2$. Ein mittlerer Effekt liegt vor, wenn $d \geq 0,5$. Ein großer Effekt entspricht $d \geq 0,8$. Klinisch bedeutsame Effekte liegen meist vor, wenn ein großer Effekt ermittelt wird. Kleine Effekte haben oft nur statistische Bedeutsamkeit. Allerdings entscheidet bei der Effektermittlung immer auch die praktische Relevanz der Ergebnisse. Die Genauigkeit der Effektstärken wurde zudem anhand von Konfidenzintervallen bestimmt. Sie geben an, mit welcher Wahrscheinlichkeit die beobachtete Effektstärke den tatsächlichen Effekt in der Grundgesamtheit reflektiert. Je enger die Grenzen, desto genauer die Schätzung. Für die vorliegende Untersuchung wurde ein 95%-Konfidenzintervall gewählt, das den Populationswert 95%iger Wahrscheinlichkeit beschreibt. Das Konfidenzintervall aller d-Werte, die in diesen Grenzen liegen, berechnet sich folgendermaßen:

$$KI = d \pm z_{95\%} \sqrt{V}$$

wobei $z = 1,96$ und

$$V = \frac{n_1+n_2}{n_1n_2} + \frac{d^2}{2(n_1+n_2)}$$
³

² Signifikante bzw. „hoch“ signifikante sind stark stichprobenabhängig und verschleiern sehr oft die tatsächliche Höhe eines Effekts.

³ Die Varianzberechnung ist unmittelbar abhängig vom N der Gruppenumfänge. Je größer die Gruppenumfänge, desto geringer die Varianz und damit das Konfidenzintervall. Das bedeutet, dass selbst bei großen Effekten ein Konfidenzintervall beträchtlich weit auseinander liegen kann. In der Regel werden Konfidenzintervall bevorzugt bei Metaanalysen angegeben, in denen die Stichproben sehr groß und damit die KI klein sind. Bei kleinen Gruppengrößen ($N < 100$) z.B. fallen selbst bei einem großen Effekt von $d = 0,8$ die Konfidenzintervalle entsprechend groß aus, so dass die ermittelte Effektstärke nur ungenau geschätzt wird.

3. Ergebnisse

3.1 Schmerzsymptomatik

Bei der Beurteilung der Wirksamkeit der Behandlungsmethoden stand im Vordergrund, ob sich die Differenzwerte der Messwiederholungen voneinander unterschieden. Je größer die Differenz zwischen Erst- und Zweitmessung war, desto größer war der Therapieerfolg. Insofern die Add-On-Bedingung eine Wirküberlegenheit gegenüber der MT hatte, musste sich vor allem eine Differenz deutlich von Null ergeben. Wie in Tabelle 2 ersichtlich bestanden erhebliche Unterschiede in der Wirksamkeit der Behandlungsmethoden. Bei allen Schmerzindizes waren die Differenzwerte der Erst- und Zweitmessung in der MT-Bedingung deutlich kleiner als in der Add-On-Bedingung.

Tabelle 2: Schmerzsymptomatik bei der Erst- und Zweitmessung

	MT		Add-On	
	vorher	nachher	vorher	nachher
Schmerzintensität †*	4,2	3,6	4,8	2,6
(MW/SA) **	1,0	1,3	0,9	1,0
Schmerzstunden pro Tag	8,4	5,2	10,2	1,8
	8,1	5,3	7,6	2,5
Schmerztage pro Woche	4,6	4	5,9	2,1
	1,8	2,3	1,8	2,3

† gerundete Werte, * theoretischer Range: 1-7; ** MW: Mittelwert; SA: Standardabweichung

Die Wirküberlegenheit der Add-On-Bedingung zeigten die Berechnungen der Effektstärken. Patienten, bei denen die MT in Kombination mit der SWT durchgeführt wurde (Add-On), zeigten eine deutlich größere Schmerzlinderung als jene in der Standardtherapie-Bedingung. Dieser Effekt war mit $d = 1,6$ sehr groß und damit klinisch relevant (KI: $0,5 < d < 2,8$). Unter der MT reduzierte sich die Schmerzintensität lediglich um 14%; in der Add-On-Bedingung sank sie dagegen um 46%. Dies entsprach einer Wirksteigerung von 228%.

Diese Schmerzreduktion äußerte sich auch in der Häufigkeit der Schmerztage pro Woche und war mit $d = 1,5$ ebenfalls sehr groß und klinisch relevant (KI: $0,5 < d < 2,6$). Der Unterschied in den Schmerzstunden pro Tag war nominell sehr groß, wegen der großen Standardabweichung hinsichtlich der Effektstärke allerdings nur mittelgroß (KI: $d = 0,7$; $0 < d < 1,5$). Der Zusammenhang der Mittelwertsdifferenzen ist in Abbildung 1 dargestellt.

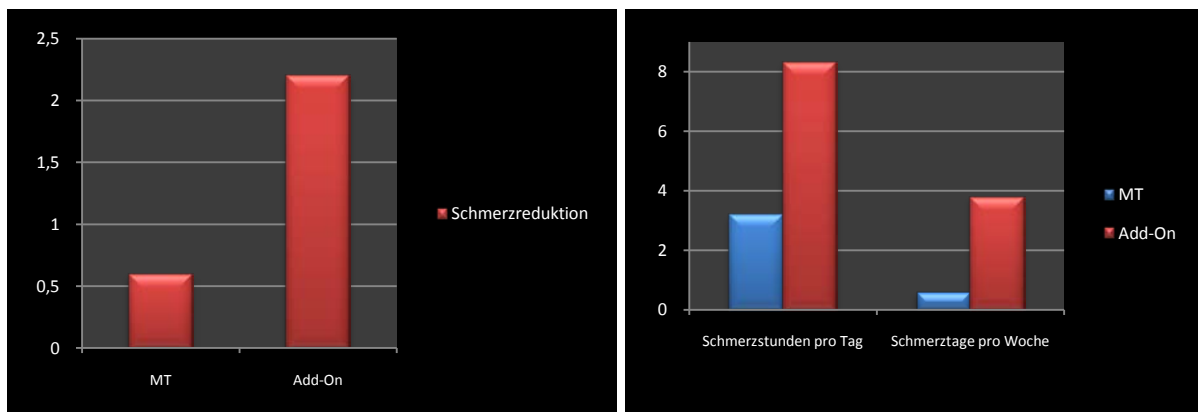


Abbildung 1: Wirksamkeit der Therapiemethoden für die Schmerzparameter; Schmerzreduktion = Skalenwerte; MT = Myofasziale Triggertherapie; Add-On = MT + ST (Stoßwellentherapie).

3.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Insofern die Untersuchungsbedingungen Auswirkungen auf die Schmerzdynamik hatten, mussten sich auch für die Lebensqualität differentielle Effekte finden. Wie in Kapitel 2.3.2 dargestellt sollte sich die physische Leistungsfähigkeit, die Stimmung und die Genuss- und Entspannungsfähigkeit als eine Funktion der Schmerzreduktion verbessern. Tabelle 3 stellt die Messwerte der Erst- und Zweitmessung im Überblick dar. Wie ersichtlich waren die Verbesserungen in der Add-On-Bedingung deutlich größer als unter der Standardtherapie.

Tabelle 3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei der Erst- und Zweitmessung

	MT		Add-On	
	vorher	nachher	vorher	nachher
Leistungsvermögen ^{† a}	18,9	19,6	17,7	22,9
(MW/SA)	5,4	6,3	6,8	4,3
Genuss- und Entspannungsfähigkeit ^a	19,3	19,4	18,9	23,7
	4,1	4	6,3	4,3
Positive Stimmung ^b	10,6	11,3	10,1	12,5
	3,9	3,7	3,6	2,9
Negative Stimmung ^a	20,4	21,7	22,2	26,7
	7,2	6	5,8	6,3

[†] gerundete Werte; ^a möglicher Range: 0-32; ^b möglicher Range: 0-20; MW: Mittelwert; SA: Standardabweichung

Die größten differentiellen Effekte zeigten sich für die Leistungsfähigkeit und für die Genuss- und Entspannungsfähigkeit. Sie waren mit jeweils $d = 0,8$ (KI: $0,1 < d < 1,6$) groß. Die Effekte der Stimmungsqualitäten fielen mit $d = 0,6$ für die positive Stimmung (KI: $-0,2 < d < 1,3$) und $d = 0,5$ für die negative Stimmung (KI: $-0,2 < d < 1,3$) in einen mittleren Effektbereich. Allerdings lagen die unteren Grenzen in einem negativen Intervall und waren daher nicht eindeutig interpretierbar.

Um die Lebensqualität als Globalmaß abschätzen zu können, wurde ein Summenscore aus den Skalen Leistungsfähigkeit, Genuss- und Entspannungsfähigkeit und Stimmung (positiv, negativ) gebildet und der differentielle Effekt ermittelt. Die Analysen ergaben einen großen Effekt von $d = 0,8$ (KI: $0,1 < d < 1,6$) und zeigten, dass die Patienten in der Add-On-Bedingung gegenüber der Patienten in der Standardbedingung am Studienende deutlich an Lebensqualität gewonnen hatten. Letztere stieg in der Add-On-Behandlung um 25%, in der MT-Bedingung lediglich um 4%. Dieser Wirküberlegenheit entsprach mehr als 500%. Dieser Sachverhalt ist in Abbildung 2 dargestellt.

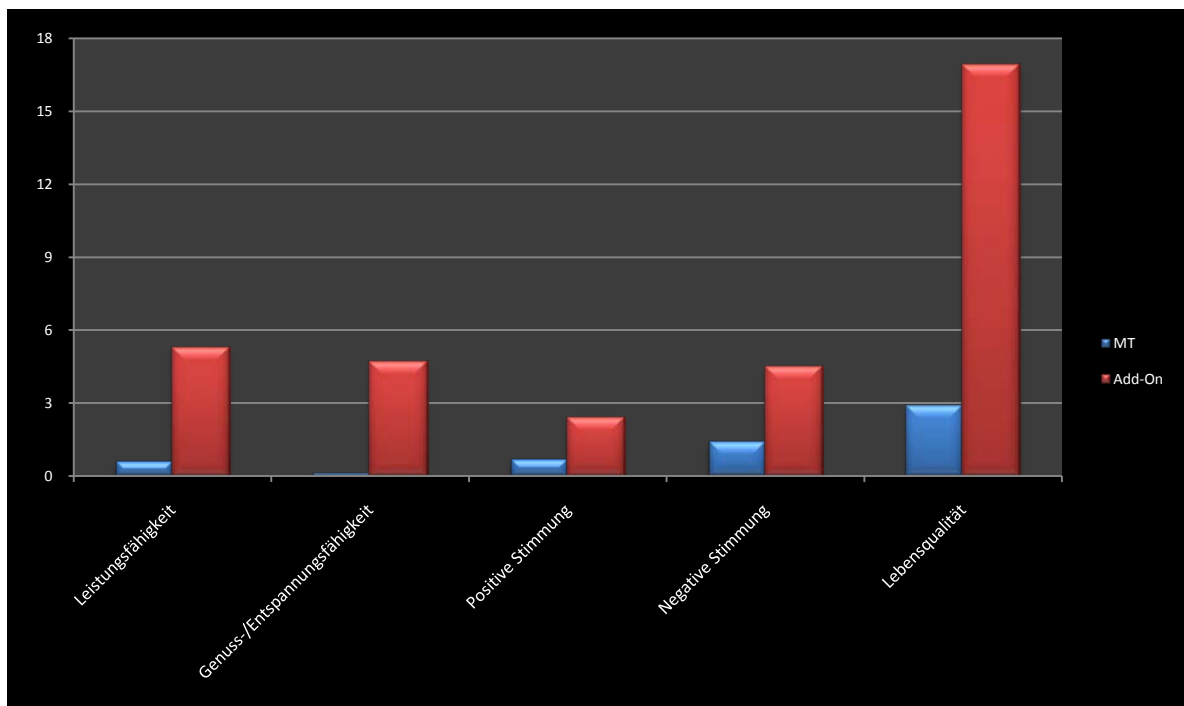


Abbildung 2: Veränderungen der Lebensqualität (Skalenwerte) über den Behandlungszeitraum (sechs Behandlungen)

4. Zusammenfassung und Diskussion

Die vorliegende Untersuchung hatte zum Ziel, die Wirksamkeit vom „cellconnect impuls“ zu evaluieren. Die Vorgehensweise war explorativ, weil bislang keine Kenntnisse zu

- a. der Höhe der Effekte und
- b. der Generalisierbarkeit der anekdotischen Evidenz vorlagen.

Das Hauptinteresse galt der Aufdeckung von Trends, um eine vorläufige Antwort auf die Frage zu geben, ob und in welchem Maße „cellconnect impuls“ als Zusatzmaßnahme des physiotherapeutischen Methodenkatalogs bei chronischen Schmerzen die Wirksamkeit der Behandlung erhöht.

4.1 Relevanz des Gesamtergebnisses

Für alle Berechnungen zeigte sich eine deutliche Wirküberlegenheit der Add-On-Intervention gegenüber der Standardtherapie. Diese Überlegenheit war statistisch und klinisch hoch relevant. Dies zeigte, dass chronische Schmerzpatienten ungeachtet der individuellen Schmerzdiagnose von einer Intervention profitieren, bei der eine in der Schmerzbehandlung gängige Therapieform, die myofasziale Troggertherapie, mit der Stoßwellentherapie „cellconnect impuls“ kombiniert wird.

Die Höhe der Schmerzreduktion mit SW entsprach einer Linderung von „stark“ auf „sehr gering bis gering“. Sie zeigte überdies an, dass etwa 87% der Patienten in dieser Bedingung eine größere Behandlungswirkung zu erwarten als jene, die mit der MT behandelt wurden. Die Reduktion des Schmerzes äußerte sich sowohl in Schmerzstunden pro Tag, als auch in Schmerztage pro Woche. Beide waren in einem Maß reduziert, das ebenfalls klinisch hoch relevant ist.

Dass Schmerzsymptomatik und Lebensqualität eng miteinander assoziiert sind, zeigten die ebenfalls deutlich verbesserten Lebensqualität-Indizes bei Add-On-Therapie. Die Steigerung der Lebensqualität um 25% bedeutete für die Betroffenen eine starke Verbesserung der physischen und psychischen Leistungsfähigkeit und der Gesamtstimmung (Affektivität). Diese Befunde zeigten auch an, dass die Ergebnisse in sich konsistent und schlüssig waren und die Daten eine hohe interne Validität hatten.

Überraschend fielen die Ergebnisse für die Standardtherapie (MT) aus, die im Durchschnitt kaum Linderung versprach. Sowohl die Reduktion der Schmerzparameter, als auch die Veränderungen der Lebensqualität zeigten keine klinische und eine nur relativ geringe praktische Relevanz.

In der Praxis wird berichtet, dass die MT eine bei chronischen Schmerzen indizierte und relativ erfolgreiche Behandlungsform ist (Gautschi, 2010). Warum sie in der vorliegenden Untersuchung nur geringe Effekte produzierte, konnte auf Grundlage der Daten nicht geklärt werden.

Interessant ist aber der Befund, dass mit der Kombinationstherapie (MT + ST) eine deutliche Potenzierung der Behandlungswirkung erzielt werden konnte. Auf Grundlage des Untersuchungsdesign war nicht zu entscheiden, ob sie das Resultat einer additiven oder multiplikativen Verknüpfung war. Es muss in Zukunft empirisch geklärt werden, ob die ST die Effektivität potenziert oder ob sie für sich alleine genommen wesentliche Linderungseffekte auslöst.

4.2 Unabhängigkeit der Ergebnisse

Wie eingangs erwähnt waren die Ergebnisse der Untersuchung nicht unabhängig von den Therapeuten. Durch die randomisierte Allokation der Patienten auf die Behandlungsbedingungen, sowie relative Standardisierung der Behandlung wurde versucht, dieses Problem zu minimieren. Der Einschluss von zwei Therapeuten, die in etwa gleich viele Patienten behandelten, half zudem, dass interindividuelle Unterschiede sich ausgleichen konnten.

Nach streng wissenschaftlichen Kriterien waren die Therapeuten jedoch nicht unbefangen und konnten daher z.B. durch unbewusste Therapie- und Versuchsleitereffekte den Behandlungseffekt in der Add-On-Therapie begünstigen. Prinzipiell kann dieser Einwand nicht ausgeräumt werden. Allerdings spricht die generell große Erwartungshaltung der Therapeuten an die eigene therapeutische Arbeit sowie deren professionelles Selbstverständnis dagegen. Der vergleichsweise lange Behandlungszeitraum und der Einschluss der Studie in das normale Praxisgeschehen mit den gewohnten Abläufen waren ebenfalls Faktoren, die gegen eine einseitig bevorzugte Behandlung der Patienten sprachen. Interessanterweise fiel die Rückmeldung eines Teils der Patienten an die Studienleitung unabhängig von der Studienbedingung positiv aus. Vor dem Hintergrund der Befunde sprach dies dafür, dass der subjektive Eindruck von der Behandlung und der tatsächliche Symptommrückgang relativ unabhängig voneinander waren. Die Behandlung wurde also positiv erlebt, aber das Schmerzgeschehen am Ende der Studie war nur unwesentlich verbessert. Dies sprach dafür, dass die Effekte der ST das Resultat der Methode und nicht eines unspezifischen Effekts waren.

5. Fazit und Ausblick

Die Stoßwellentherapie „cellconnect impuls“ produziert nachweislich klinisch hoch relevante Effekte bei chronischem Schmerzgeschehen, wenn sie in Kombination zu einer etablierten Behandlungsform eingesetzt wird. Die Effekte zeigen sich in der Schmerzintensität, in zeitlichen Schmerzparametern der Häufigkeit und Dauer, sowie in der Lebensqualität.

Die klare Überlegenheit der ST als Kombination gegenüber der Standardtherapie MT spricht dafür, dass sie spezifisch wirkt, indem sie entweder die Effektivität der MT erhöht und/oder selbst eine hohe eigene spezifische Wirkung entfaltet.

Selbst bei Patienten mit jahrelanger chronischer Schmerzsymptomatik erzielt die ST als Kombinationstherapie schon nach wenigen Behandlungen eine sehr starke Schmerzreduktion.

„cellconnect impuls“ wird von den Anwendern sehr gut vertragen. In der vorliegenden Untersuchung berichtete keiner der Probanden negative Wirkungen.

6. Literaturverzeichnis

- Bakan, D. (1966). The test of significance in psychological research. *Psychological Bulletin*, 66, 423-437.
- Berkson, J. (1938). Confidence curves: An omnibus technique for estimation and testing statistical hypotheses. *Journal of the American Statistical Association*, 33, 526-542.
- Branch, M. (2014). Malignant side effects of null-hypothesis significance testing. *Theory and Psychology*, 24, 256-277.
- Gautschi, R. (2010). *Manuelle Triggerpunkt-Therapie: Myofasziale Schmerzen und Funktionsstörungen erkennen, verstehen und behandeln*. Stuttgart: Thieme Verlag.
- Lambdin, C. (2012). Significance tests as sorcery: Science is empirical - significance tests are not. *Theory and Psychology*, 22, 67-90.
- Siegrist, J., Broer, M. und Junge, A. (1996). *Profil der Lebensqualität chronisch Kranker*. Göttingen: Belz Verlag.
- Streiner, D. L. (2002). The 2 "Es" of research: Efficacy and effectiveness. *Canadian Journal of Psychiatry*, 47, 552-556.