

# Der Merkurstab

Zeitschrift für Anthroposophische Medizin - Journal of Anthroposophic Medicine

## Digitales Archiv

Autor(en)	Harald J. Hamre, Claudia M. Witt, Gunver S. Kienle, Anja Glockmann, Renatus Ziegler, Stefan N. Willich, Helmut Kiene
Titel	Langzeitergebnisse der anthroposophischen Therapie bei chronischem Lendenwirbelsäulen-Syndrom: Eine Folgeanalyse nach 24 Monaten
Zeitschrift	Der Merkurstab. Zeitschrift für Anthroposophische Medizin
Publikationsjahr	2018
Jahrgang	71
Heftnummer	1
Heftname	1   Januar/Februar
Seiten	43 - 53
Artikel-ID	DMS-20898-DE
URL	<a href="http://www.anthromedics.org/DMS-20898-DE">www.anthromedics.org/DMS-20898-DE</a>
DOI	<a href="https://doi.org/10.14271/DMS-20898-DE">https://doi.org/10.14271/DMS-20898-DE</a>
Bibliografische Angabe	Hamre HJ, Witt CM, Kienle GS, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Langzeitergebnisse der anthroposophischen Therapie bei chronischem Lendenwirbelsäulen-Syndrom: Eine Folgeanalyse nach 24 Monaten. Der Merkurstab. Zeitschrift für Anthroposophische Medizin 2018;71(1):43-53.

Dieser Artikel stammt aus dem Merkurstab-Archiv, das Veröffentlichungen seit 1946 umfasst. Insbesondere bei länger zurückliegenden Arbeiten ist der jeweilige medizinhistorische Kontext zu berücksichtigen.

Dieser Artikel ist urheberrechtlich geschützt und darf nicht ohne Genehmigung weiterverbreitet werden.

Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V.  
Herzog-Heinrich-Straße 18  
DE-80336 München

[www.gaed.de](http://www.gaed.de)  
[info@gaed.de](mailto:info@gaed.de)



## Anthromedics

Anthroposophic Medicine.  
Development. Research. Evaluation.

[www.anthromedics.org](http://www.anthromedics.org)

# Langzeitergebnisse der anthroposophischen Therapie bei chronischem Lendenwirbelsäulen-Syndrom: Eine Folgeanalyse nach 24 Monaten

HARALD J. HAMRE<sup>a</sup>, CLAUDIA M. WITT<sup>b</sup>, GUNVER S. KIENLE<sup>a</sup>, ANJA GLOCKMANN<sup>a</sup>, RENATUS ZIEGLER<sup>c</sup>, STEFAN N. WILLICH<sup>b</sup>, HELMUT KIENE<sup>a</sup>

a) Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie e. V., Freiburg, An-Institut der Universität Witten/Herdecke

b) Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité CCM, Humboldt-Universität, Berlin

c) Verein für Krebsforschung, Arlesheim, Schweiz

Dies ist die deutsche Übersetzung der Publikation: Hamre HJ, Witt CM, Kienle GS, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Long-term outcomes of anthroposophic therapy for chronic low back pain: A two-year follow-up analysis. *Journal of Pain Research* 2009;2:75–85. Einige geringfügige Errata wurden korrigiert.

## Langzeitergebnisse der anthroposophischen Therapie bei chronischem Lendenwirbelsäulen-Syndrom: Eine Folgeanalyse nach 24 Monaten

### ■ Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die anthroposophische Behandlung bei chronischem Lendenwirbelsäulensyndrom (LWS-Syndrom) beinhaltet spezielle künstlerische und physikalische Therapien und spezielle Arzneimittel. In einer früher veröffentlichten prospektiven Kohortenstudie wurden unter anthroposophischer Behandlung von Patienten mit LWS-Syndrom Verbesserungen der Schmerzen, Rückenfunktion und Lebensqualität zum Zeitpunkt des 12-Monats-Follow-up beobachtet. Diese Verbesserungen waren mindestens vergleichbar mit denen in einer Kontrollgruppe, die eine konventionelle Behandlung erhielt. Es wurde eine Analyse der anthroposophischen Therapiegruppe mit einer größeren Patientenzahl zum Zeitpunkt des 24-Monats-Follow-up durchgeführt. **Methoden:** 75 konsekutiv aufgenommene, erwachsene, ambulante Patienten in Deutschland, die mit einer anthroposophischen Behandlung wegen bandscheibenbedingten oder unspezifischen LWS-Schmerzen von mindestens sechswöchiger Dauer begannen, nahmen an der prospektiven Kohortenstudie teil. Hauptzielparameter waren der Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerzen (FFbH-R; 0–100), der Low Back Pain Rating Scale Schmerzscore (LBPRS; 0–100), der Symptomscore (0–10) und der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand nach 24 Monaten. **Ergebnisse:** 85 % der Patienten waren Frauen. Das durchschnittliche Alter lag bei 49,0 Jahren. Zwischen Studienaufnahme und dem 24-Monats-Follow-up verbesserten sich alle Zielparameter signifikant; die durchschnittlichen Verbesserungen waren: FFbH-R 11,1 Punkte (95%-Konfidenzintervall [KI]: 5,5–16,6 Punkte;  $p < 0,001$ ), LBPRS 8,7 (95%-KI: 4,4–13,0;  $p < 0,001$ ), Symptomscore 2,0 (95%-KI: 1,3–2,8;  $p < 0,001$ ), SF-36 Körperliche Summenskala 6,0 (95%-KI: 2,9–9,1;  $p < 0,001$ ) und SF-36 Psychische Summenskala 4,0 (95%-KI: 1,1–6,8;  $p = 0,007$ ). **Schlussfolgerung:** Bei Patienten mit chronischem LWS-Syndrom, die eine AM-Therapie erhielten, wurden anhaltende Verbesserungen der Krankheitssymptomatik, der Rückenfunktion und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beobachtet. Dies legt nahe, dass größere rigorose Multizenterstudien sinnvoll sein könnten.

### ■ Schlüsselwörter

Anthroposophie, Arzneitherapie, Heileurythmie, Lendenwirbelsäulensyndrom, Folgeanalyse

## Long-term outcomes of anthroposophic therapy for chronic low back pain: A two-year follow-up analysis

### ■ Abstract

**Background:** Anthroposophic treatment for chronic low back pain (LBP) includes special artistic and physical therapies and special medications. In a previously published prospective cohort study, anthroposophic treatment for chronic LBP was associated with improvements of pain, back function, and quality of life at 12-month follow-up. These improvements were at least comparable to improvements in a control group receiving conventional care. We conducted a two-year follow-up analysis of the anthroposophic therapy group with a larger sample size. **Methods:** Seventy-five consecutive adult outpatients in Germany, starting anthroposophic treatment for discogenic or non-specific LBP of  $\geq 6$  weeks' duration participated in a prospective cohort study. Main outcomes were Hanover Functional Ability Questionnaire (HFAQ; 0–100), LBP Rating Scale Pain Score (LBPRS; 0–100), Symptom Score (0–10), and SF-36 after 24 months.

**Results:** Eighty-five percent of patients were women. Mean age was 49.0 years. From baseline to 24-month follow-up all outcomes improved significantly; average improvements were: HFAQ 11.1 points (95% confidence interval [CI]: 5.5–16.6;  $p < 0.001$ ), LBPRS 8.7 (95% CI: 4.4–13.0;  $p < 0.001$ ), Symptom Score 2.0 (95% CI: 1.3–2.8;  $p < 0.001$ ), SF-36 Physical Component Summary 6.0 (95% CI: 2.9–9.1;  $p < 0.001$ ), and SF-36 Mental Component Summary 4.0 (95% CI: 1.1–6.8;  $p = 0.007$ ).

**Conclusion:** Patients with chronic LBP receiving anthroposophic treatment had sustained improvements of symptoms, back function, and quality of life, suggesting that larger multicenter rigorous studies may be worthwhile.

### ■ Keywords

Anthroposophy  
Drug therapy  
Eurythmy therapy  
Low back pain  
Follow-up studies

## Abkürzungen

95%-KI: 95%-Konfidenzintervall

AM: Anthroposophische Medizin

AMOS: Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie

FFbH-R: Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerzen

IQB: Interquartilbereich

LBPRS: Low Back Pain Rating Scale Schmerzscore

LWS: Lendenwirbelsäule

SRM: Standardised Response Mean

## Hintergrund

50–80 % aller Erwachsenen erleben mindestens einmal im Leben Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS) (1) und diese sind ein häufiger Grund für Morbidität, Arbeitsunfähigkeit und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (2). Bis zu 10 % der Patienten mit akuten LWS-Schmerzen verbessern sich innerhalb von vier Wochen nicht und bei 42–75 % ist auch nach 12 Monaten keine vollständige Genesung eingetreten (3). Die konventionelle Standardbehandlung chronischer LWS-Schmerzen ist häufig unbefriedigend (2).

Ein komplementärer Therapieansatz für LWS-Schmerzen ist die Anthroposophische Medizin (AM). Die AM erkennt eine spirituell-existenzielle Dimension im Menschen an, die mit psychologischen und somatischen Ebenen sowohl im gesunden als auch im kranken Zustand interagiert. Die AM-Therapie für LWS-Schmerzen zielt darauf hin, konstitutioneller Vulnerabilität entgegenzuwirken, salutogenetische Selbstheilungsprozesse anzuregen und die Autonomie des Patienten zu stärken (4, 5). Dies wird durch ärztliche Beratung und nonverbale Therapien wie Heileurythmie, Rhythmische Massage, Anthroposophische Kunsttherapie und durch spezielle AM-Arzneimittel angestrebt (4).

Die Heileurythmie (griech. *eurythmie* = ‚harmonischer Rhythmus‘) ist eine künstlerisch-übende Therapie, die kognitive, emotionale und willensgeprägte Elemente umfasst (6). Während einer Therapiestunde wird der Patient dazu angeleitet, spezielle Bewegungen mit den Händen, den Füßen oder dem ganzen Körper auszuführen. Heileurythmiebewegungen sind mit dem Klang von Vokalen und Konsonanten, mit Tonintervallen oder mit seelischen Gesten wie z. B. Sympathie–Antipathie verwandt. Zwischen den Therapiestunden führen die Patienten täglich Heileurythmieübungen durch (4). Die Rhythmische Massage wurde aus der Schwedischen Massage heraus entwickelt. Spezielle Techniken beinhalten saugende Bewegungen, rhythmisch an- und abschwellende gleitende Bewegungen und komplexe Bewegungsmuster wie das der Lemniskate. Die AM-Kunsttherapie umfasst die Fachbereiche Malen, Zeichnen, Plastik, Musik und Sprachgestaltung. AM-Arzneimittel werden aus Pflanzen, Mineralien, Tieren und chemisch definierten Substanzen hergestellt. Ein zentrales Konzept der AM-Arzneitherapie ist die typologische Korrespondenz von pathophysiologischen Prozessen im Menschen und gestaltbildenden Kräften, die in Minera-

lien, Pflanzen und Tieren wirken, was eine gemeinsame Evolution von Mensch und Natur widerspiegelt (4, 5).

Die AM wird von Ärzten (ärztliche Beratung, Arzneitherapie) und nicht-ärztlichen Therapeuten (Heileurythmie, Rhythmische Massage, AM-Kunsttherapie) ausgeübt. Die AM-Therapie für LWS-Schmerzen wird ärztlich verordnet, unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse des Patienten sowie der verfügbaren AM-Therapiemodalitäten.

Bisher wurde die AM-Therapie bei LWS-Schmerzen in drei Beobachtungsstudien, die in speziellen Settings durchgeführt wurden, evaluiert (7–9). Hier wurde eine prospektive vergleichende Beobachtungsstudie mit ambulanten Patienten durchgeführt, die entweder von einem AM-Arzt oder einem schulmedizinischen Arzt wegen subakuter/chronischer LWS-Schmerzen behandelt wurden. Eine früher veröffentlichte Analyse nach 12 Monaten, in der 34 AM-Patienten mit 28 schulmedizinisch behandelten Patienten verglichen wurden, zeigte in beiden Gruppen Verbesserungen der Krankheits-symptome, der Rückenfunktion und der Lebensqualität. Die meisten Verbesserungen (10 der 13 klinischen Zielparameter) waren in den zwei Gruppen vergleichbar, während die AM-Patienten in drei Bereichen der Lebensqualität stärkere Verbesserungen aufwiesen (10). Die Studienlogistik und -finanzierung ermöglichten eine verlängerte Rekrutierung und Beobachtungsdauer der AM-Patienten, jedoch nicht der schulmedizinisch behandelten Patienten. Aus dieser Studie stellen wir eine Analyse einer größeren Stichprobe von AM-Patienten mit 24-monatiger Beobachtungsdauer vor.

## Methoden

### Studiendesign und Fragestellung

Dies ist eine Folgeanalyse einer prospektiven, vergleichenden Beobachtungsstudie zu subakuten/chronischen LWS-Schmerzen, die unter den Bedingungen der therapeutischen Alltagsrealität durchgeführt wurde (10). Diese LWS-Studie (10) wurde im Rahmen eines Krankenkassen-Modellprojekts zur AM initiiert als Teil eines Forschungsprojekts zu Nutzen, Kosten und Sicherheit von AM-Therapien chronisch Kranker in der ambulanten Krankenversorgung (Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie, AMOS) (11). Die vorliegende Folgeanalyse betraf die Interventionsgruppe, die wegen LWS-Schmerzen mit einer neuen AM-Therapie begann. Die Hauptfragestellung war, ob die Verbesserungen der Symptomatik, der Rückenfunktion und der Lebensqualität, die nach 12 Monaten in der vorhergehenden Analyse beobachtet worden waren (10), sich in einer größeren Stichprobe bestätigen und auch nach 24 Monaten erhalten bleiben würden. Weitere Fragestellungen umfassten die Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen sowie Nebenwirkungen.

### Setting, Teilnehmer und Therapie

Alle ambulant tätigen AM-Ärzte, die durch die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland für das AM-Modellprojekt qualifiziert waren, wurden

eingeladen, an der AMOS-Studie teilzunehmen. Die Ärzte wurden angehalten, konsekutiv ambulante Patienten aufzunehmen, die mit einer AM-Therapie begannen. Die Therapie erfolgte unter den Bedingungen der therapeutischen Alltagsrealität. Patienten, die vom 1. Januar 1999 bis zum 31. Dezember 2005 in AMOS aufgenommen worden waren, wurden in die vorliegende Untersuchung eingeschlossen, wenn sie die Aufnahmekriterien erfüllten.

Einschlusskriterien waren:

1. Alter 17–75 Jahre.
2. LWS-Schmerzen von mindestens sechs Wochen Dauer.
3. Beginn einer AM-Therapie wegen LWS-Schmerzen: Eine erstmalige AM-Konsultation von mindestens 30 Minuten Dauer, gefolgt von einer Neuverordnung einer AM-Arzneitherapie oder eine neue Überweisung zu einer AM-Therapie (AM-Kunsttherapie, Heilerythmie oder Rhythmische Massage).

Ausschlusskriterien waren:

1. Eine frühere Rückenoperation.
2. Eine der folgenden Diagnosen: angeborene Missbildung der Wirbelsäule, infektiöse oder maligne Erkrankung der Wirbelsäule, Morbus Bechterew, Morbus Behçet, Morbus Reiter, Osteoporose mit Kompressionsfraktur eines Wirbelkörpers, Spinalstenose, Spondylolyse, Spondylolisthesis, Fibromyalgie.
3. Frühere Behandlung der LWS-Schmerzen mit der betreffenden AM-Therapie (siehe Einschlusskriterium Nr. 3).

Die Patienten wurden nach Ermessen des Arztes behandelt. Die AM-Therapie wurde als Gesamtsystem evaluiert (12).

### Klinische Zielparameter

Hauptzielparameter waren der Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerzen (FFbH-R) und der Low Back Pain Rating Scale Schmerzscore (LBPRS) nach 24 Monaten.

Der FFbH-R ist ein Fragebogen zur Selbstbeurteilung rückenbezogener Funktionseinschränkungen (13). Er beinhaltet 12 Fragen zur Rückenfunktion (z. B. „Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand [z. B. ein Geldstück oder zerknülltes Papier] vom Fußboden aufheben?“), die auf einer 3-Punkte-Likert-Skala („Ja“ / „Ja, aber mit Mühe“ / „Nein oder nur mit fremder Hilfe“) beantwortet werden. Der transformierte FFbH-R-Wert beschreibt die Funktionskapazität auf einer Skala von 0 (minimale Funktionskapazität, keine Einschränkung) bis 100 Punkten (maximale Funktionskapazität, keine Einschränkung). Werte von 70 Punkten oder weniger weisen auf eine klinisch relevante Funktionseinschränkung hin. Der FFbH-R wird von der Weltgesundheitsorganisation als eines der drei wichtigsten krankheitsspezifischen Instrumente für Wirbelsäulenerkrankungen genannt (14).

Der LBPRS (15) basiert auf je drei Fragen zu Rückenschmerzen und Unterschenkelbeschmerzen – momentaner Schmerz, schlimmster Schmerz und durchschnittlicher Schmerz während der letzten sieben Tage – erhoben auf numerischen Skalen von 0 („keine Schmerzen“)

bis 10 Punkten („unerträgliche Schmerzen“). Der LBPRS reicht von 0 (6 x „keine Schmerzen“) bis 100 Punkten (6 x „unerträgliche Schmerzen“).

Sekundäre Zielparameter waren Symptomscore, eine depressive Symptomatik und Lebensqualität. Der Symptomscore, eine globale Einschätzung der bis zu sechs wichtigsten Krankheitsbeschwerden bei Studienaufnahme, wurde von den Patienten auf numerischen Skalen von 0 („nicht vorhanden“) bis 10 („schwerstmöglich“) Punkten dokumentiert. Depressive Symptome wurden mit der Allgemeinen Depressionsskala – Langform (ADSL, 0–60) (16, 17) erhoben. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des SF-36-Fragebogens zum Gesundheitszustand dokumentiert und umfasste die SF-36 Körperliche und Psychische Summenskala und die acht SF-36-Subskalen (18).

Alle klinischen Zielparameter wurden nach 0, 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten dokumentiert.

### Andere Zielparameter

Die Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen im Studienvorjahr wurde bei Studienaufnahme dokumentiert. Im ersten Studienjahr wurde sie nach 6 und 12 Monaten dokumentiert, im zweiten Studienjahr nach 18 und 24 Monaten. Die Erhebung umfasste rückenbezogene Arztbesuche (Besuche bei Allgemeinärzten, Internisten, Orthopäden, Neurologen oder Psychiatern), bildgebende Untersuchungsverfahren (Röntgenuntersuchung, Computertomografie, Kernspintomografie, Szintigrafie), nichtanthroposophische Arzneimittel, Physiotherapie, Psychotherapie, stationäre Krankenhaus- und Kurbehandlung und Arbeitsunfähigkeit. Während des Follow-up wurden zusätzlich rückenbezogene Operationen dokumentiert.

Nebenwirkungen durch Arzneimittel oder Therapien wurden von den Patienten 6, 12, 18 und 24 Monate nach Studienaufnahme dokumentiert und von den Ärzten nach 6 Monaten. Die Dokumentation der Nebenwirkungen umfasste Ursache, Intensität (leicht/mittel/schwer ≈ wird bemerkt, jedoch gut toleriert / beeinträchtigt tägliche, normale Tätigkeit / verhindert normale Tätigkeit vollständig) sowie eventuelle Therapieabbrüche wegen Nebenwirkungen. Die Ärzte dokumentierten während der ganzen Studie auch schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (Tod, lebensbedrohliche Situation, akute stationäre Behandlung, Neuerkrankung oder Unfall mit bleibenden Schäden, angeborene Missbildung, Neuerkrankung an einem Malignom).

### Datenerhebung

Die Studiendaten wurden mittels Fragebogen erhoben, welche in verschlossenen Kuverts direkt ans Studiensekretariat zurückgeschickt wurden. Die Ärzte dokumentierten die Aufnahmekriterien, die Therapeuten dokumentierten die AM-Therapieanwendungen, sowohl die Ärzte als auch die Patienten dokumentierten Nebenwirkungen. Die sonstigen Daten wurden von den Patienten dokumentiert, sofern nicht anders angegeben. Die Patientenangaben wurden nicht an die Ärzte weitergegeben. Die Ärzte erhielten eine Aufwandsentschä-

digung von 40 Euro (nach März 2001: 60 Euro) je aufgenommenem und komplett dokumentiertem Patienten. Die Patienten erhielten keine Aufwandsentschädigung.

Die Daten wurden zweimal, von zwei verschiedenen Personen, in Microsoft® Access 97 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) eingegeben. Die zwei Datensätze wurden miteinander verglichen und Unstimmigkeiten durch Vergleich mit den Originaldaten behoben.

### Qualitätssicherung, ethische Belange

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin genehmigt und in Übereinstimmung mit der Helsinki-Deklaration und weitgehend in Befolgung der ICH-GCP-Richtlinien (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice Guidelines) E6 durchgeführt. Die schriftliche Einwilligung wurde von allen Patienten vor Studienaufnahme eingeholt.

### Datenanalyse

Die Datenanalyse wurde mit SPSS® 14.0.1 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) und StatXact® 5.0.3 (Cytel Software Corporation, Cambridge, MA, USA) durchgeführt und umfasste alle Patienten, die die Aufnahmekriterien erfüllten. Bei kontinuierlichen normalverteilten Daten wurde der T-Test verwendet. Bei kontinuierlichen nicht-normalverteilten gepaarten Stichproben wurde der Rangsummentest von Wilcoxon verwendet. Bei nominalen Daten wurden der McNemar-Test und der exakte Test nach Fisher verwendet. Alle Tests wurden zweiseitig durchgeführt. Signifikanzkriterium war  $p < 0,05$ . Da dies eine deskriptive Studie war, wurden keine Adjustierungen für multiple Vergleiche durchgeführt (19). Prä-Post-Effektstärken wurden als Standardised Response Mean (SRM; der Mittelwert der Prä-Post-Differenzen, geteilt durch die Standardabweichung dieses Mittelwerts) berechnet und als minimal ( $< 0,20$ ), gering ( $0,20-0,49$ ), mittelgroß ( $0,50-0,79$ ) und groß ( $\geq 0,80$ ) klassifiziert (20, 21). Das Kriterium für klinische Relevanz bei Prä-Post-Veränderungen war  $SRM \geq 0,50$  (22). Die Hauptanalyse der klinischen Zielparame-ter umfasste alle Patienten mit auswertbaren Daten zum jeweiligen Follow-up-Zeitraum. Fehlende Werte wurden nicht ersetzt.

## Ergebnisse

### Teilnehmende Ärzte und Therapeuten

An der Studienaufnahme waren insgesamt 33 Ärzte mit vier unterschiedlichen Facharztqualifikationen (27 Allgemeinärzte, vier Internisten, ein Psychiater und ein Anästhesiologe) beteiligt. Zwischen diesen Ärzten und allen für das AM-Modellprojekt qualifizierten Ärzten in Deutschland mit den vier gleichen Facharztqualifikationen aber ohne Studienpatienten ( $n = 285$ ) gab es hinsichtlich Geschlecht (57,6 % bzw. 59,3 % Männer), Alter (durchschnittlich  $46,6 \pm 7,5$  bzw.  $48,3 \pm 8,1$  Jahre), Dauer der Berufserfahrung seit der Approbation ( $18,4 \pm 7,8$  bzw.  $19,5 \pm 9,2$  Jahre) und hinsichtlich des Anteils hausärztlich tätiger Ärzte (90,9 % bzw. 87,7 %) keine signifikanten Unterschiede.

Die Patienten wurden von 41 verschiedenen Therapeuten (Kunsttherapie, Heileurythmie, Rhythmische Massage) behandelt. Zwischen diesen Therapeuten und qualifizierten Therapeuten ohne Studienpatienten ( $n = 1125$ ) gab es hinsichtlich Geschlecht (87,8 % bzw. 80,8 % Frauen), Alter (durchschnittlich  $49,9 \pm 8,2$  bzw.  $50,3 \pm 9,5$  Jahre) und Dauer der Berufserfahrung seit Erhalt des Diploms ( $10,8 \pm 7,7$  bzw.  $13,2 \pm 8,7$  Jahre) keine signifikanten Unterschiede.

### Patientenaufnahme und Follow-up

Für die Aufnahme gescreent wurden 103 Patienten mit beginnender AM-Therapie bei LWS-Schmerzen. 75 dieser Patienten erfüllten alle Aufnahmekriterien und wurden in die vorliegende Analyse eingeschlossen. 28 Patienten wurden nicht eingeschlossen. 22 davon waren aus folgenden Gründen nicht teilnahmeberechtigt: LWS-Schmerzen mit einer Dauer von weniger als 6 Wochen ( $n = 4$ ), frühere Rückenoperation ( $n = 4$ ), Diagnose in den Ausschlusskriterien aufgeführt ( $n = 14$ ). Die verbleibenden sechs Patienten erfüllten potenziell die Einschlusskriterien, wurden aber aus den folgenden Gründen nicht in die AMOS-Studie eingeschlossen: Die betreffende AM-Therapie hatte bereits begonnen oder war früher durchgeführt worden ( $n = 2$ ), Aufnahmedokumentation des Patienten fehlt ( $n = 1$ ), Arzt- und Patientendokumentation bei Aufnahme mehr als 30 Tage voneinander datiert ( $n = 2$ ), Eingang der Aufnahmedokumentation des Arztes später als zwei Monate nach Studienaufnahme ( $n = 1$ ). Die Anzahl der aufgenommenen Patienten pro Arzt betrug 1–2 Patienten ( $n = 26$  Ärzte), 3–5 Patienten ( $n = 4$ ) oder 6–11 Patienten ( $n = 3$ ). Insgesamt wurden 96 % ( $n = 72/75$ ) der Patienten von hausärztlich tätigen Ärzten aufgenommen.

Von den 75 Patienten haben 88 % ( $n = 66/75$ ) mindestens einen Follow-up-Fragebogen beantwortet. Die Patienten erhielten insgesamt 375 Follow-up-Fragebogen, wovon sie 289 (77,1 %) zurückschickten. Die Follow-up-Raten lagen bei 84 % ( $n = 63/75$ ), 83 %, 80 %, 72 % und 67 % nach 3, 6, 12, 18 bzw. 24 Monaten. Zwischen den Patienten, die den 24-Monats-Fragebogen beantworteten ( $n = 50$ ) und den nicht antwortenden Patienten ( $n = 25$ ) gab es hinsichtlich Geschlecht, Dauer der LWS-Schmerzen und Krankheitsparametern bei Studienaufnahme (FFbH-R, LBPRS, Symptomscore) keine signifikanten Unterschiede. Das durchschnittliche Alter lag bei  $51,1 \pm 11,4$  Jahren bei den Beantwortern und  $44,9 \pm 12,2$  Jahren bei den Nicht-Beantwortern (mittlere Differenz 6,2 Jahre, 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,5–12,0 Punkte;  $p = 0,032$ ).

Für die AMOS-Patienten, die im letzten Rekrutierungsjahr (2005) wegen jeglicher Indikation aufgenommen worden waren, wurde bei den Patienten, die ihr 24-Monats-Follow-up nicht zurückgeschickt hatten ( $n = 44$  von 119 aufgenommenen Patienten), eine Nicht-Beantworter-Befragung durchgeführt. Von diesen 44 Patienten waren zwei aus Gründen, die nicht mit der Therapie zusammenhängen, gestorben und neun hatten bereits jegliche weitere Studienbeteiligung verweigert. Die

Tab. 1: Patientencharakteristika bei Studienaufnahme

Items	Untergruppe	Studienpatienten		Bevölkerung in Deutschland	Quelle
		N	%	%	
Bildungsniveau (29)	Niedrig (Grad 1)	11/75	15 %	43 %	(30)
	Mittel (Grad 2)	38/75	51 %	43 %	(30)
	Hoch (Grad 3)	26/75	35 %	14 %	(30)
Arbeiter	Erwerbspersonen	4/38	11 %	18 %	(31)
Arbeitslos in den letzten 12 Monaten	Erwerbspersonen	4/38	11 %	10 %	(31)
Alleinlebend		22/74	30 %	21 %	(31)
Monatliches Nettohaushaltseinkommen < 900 €		11/57	19 %	16 %	(31)
Alkoholeinnahme täglich (Patienten) bzw. fast täglich (Deutschland)	Männer	0/11	0 %	28 %	(32)
	Frauen	2/64	3 %	11 %	(32)
Tägliches oder gelegentliches Rauchen	Männer	2/11	18 %	37 %	(33)
	Frauen	4/64	6 %	28 %	(33)
Mindestens 1 Stunde Sport wöchentlich	Alter 25–69	34/71	48 %	39 %	(34)
Körpermasseindex ≥ 25 (übergewichtig)	Männer	4/11	36 %	56 %	(31)
	Frauen	29/62	45 %	39 %	(31)
Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit		7/74	9 %	3 %	(35)
Schwerbehinderung		10/74	14 %	12 %	(36)
Arbeitsunfähigkeitstage während der letzten 12 Monate (Mittelwert ± Standardabweichung)	Erwerbspersonen	38,3 ± 58,0		17,0	(37)
Dauer der LWS-Schmerzen	6 Wochen – 2 Monate	4	5 %		
	3–5 Monate	1	1 %		
	6–11 Monate	3	4 %		
	≥ 12 Monate	67	89 %		
Bandscheibenprotrusion oder -prolaps mit Nervenwurzelkompression		17/75	23 %		
FFbH-R ≤ 70 Punkte = klinisch relevante Funktionseinschränkung		34/73	47 %	< 22 %	(38)
ADS-L ≥ 24 Punkte = depressive Symptomatik		25/67	37 %	17 %	(17)

ADS-L: Allgemeine Depressionsskala – Langform, FFbH-R: Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerzen.

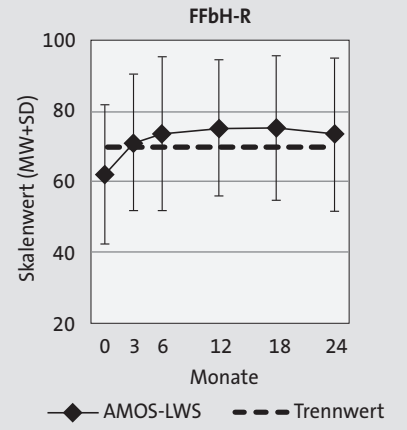
übrigen 33 Patienten wurden telefonisch kontaktiert. Zehn waren nicht erreichbar, einer verweigerte das Interview und 22 Patienten gaben die Gründe für ihre Nichtbeantwortung der Follow-up-Befragung an: keine Zeit oder kein Interesse (n = 8), vergessen (n = 7), Therapie beendet (n = 4), Unstimmigkeit mit dem Therapeuten und Therapie abgebrochen (n = 1), die Therapie wurde nicht durchgeführt (n = 1), Verschlechterung der Haupterkrankung (n = 1). Der Anteil der Patienten mit Verschlechterung, einschließlich der zwei ohne Therapiezusammenhang Gestorbenen, war 6,8 % (n = 3/44) der Nicht-Beantworter. Der entsprechende Anteil unter den Patienten, die ihren 24-Monats-Follow-up-Fragebogen zurückgesendet hatten, gemessen an einer Verschlechterung des Symptomscore nach 24 Monaten gegenüber Studienaufnahme, lag bei 5,4 % (n = 4/74) der Patienten (p = 1,000).

### Patientencharakteristika bei Studienaufnahme

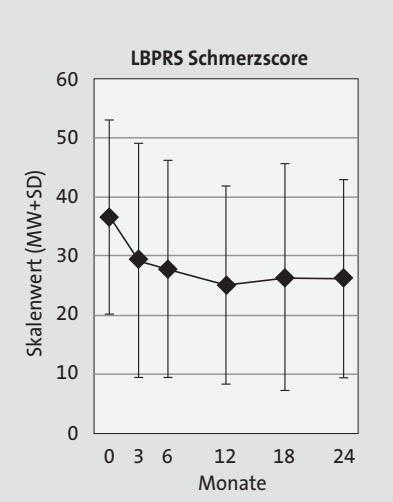
Die Patienten wurden aus 11 der 16 Bundesländer aufgenommen und verteilten sich folgendermaßen auf die Altersgruppen: 20–39 Jahre: 24 % (n = 18/75), 40–59: 55 % (n = 41), 60–75: 21 % (n = 16), mit einem Durchschnittsalter von 49,0 ± 12,0 Jahren (Wertebereich 20–74 Jahre). Insgesamt waren 85 % (n = 64/75) der Patienten weiblichen Geschlechts.

Im Verhältnis zur Bevölkerung in Deutschland hatten die Patienten ein höheres schulisches und berufliches Ausbildungsniveau. Es gab weniger regelmäßige Raucher, weniger Patienten, die täglich Alkohol konsumierten und weniger Übergewichtige. Der Anteil Alleinlebender war höher, wohingegen mehr Studienpatienten sportlich aktiv waren als in der Gesamtbevölkerung Deutschlands. Ähnlich der Gesamtbevölkerung waren der Anteil Arbeitsloser und Schwerbehinderter sowie

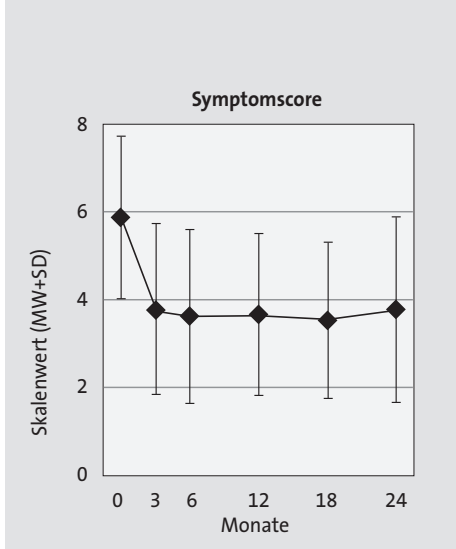
**Abb. 1: Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerzen (FFbH-R).** Wertebereich: 0 „minimale Funktionskapazität“, 100 „maximale Funktionskapazität“ (13). Trennwert: Werte von 70 Punkten oder weniger weisen auf eine klinisch relevante Funktionseinschränkung hin.



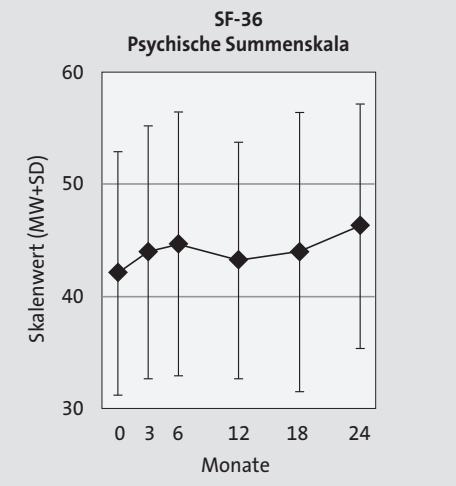
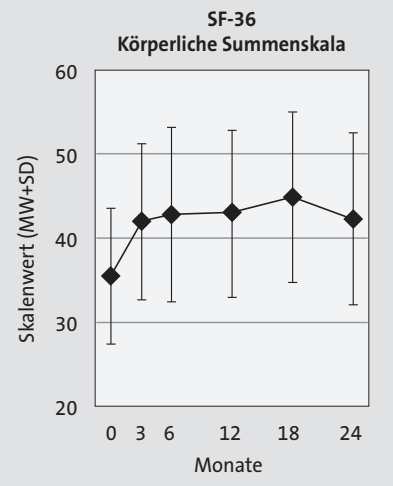
**Abb. 2: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS) Schmerzscore.** Wertebereich: 0 „keine Schmerzen“, 100 „unerträgliche Schmerzen“ (15).



**Abb. 3: Symptomscore.** Wertebereich: 0 „nicht vorhanden“, 10 „schlimmstmöglich“.



**Abb. 4: SF-36 Körperliche (links) und Psychische (rechts) Summenskala.** Höhere Werte bedeuten bessere Gesundheit.



das Einkommen. Höher waren dagegen der Anteil Berufs- und Erwerbsunfähiger und die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitsstage im letzten Jahr (Tab. 1).

Die Dauer der LWS-Schmerzen betrug im Median 7,0 Jahre (Interquartilbereich [IQB]: 2,5–18,0, Durchschnitt  $10,7 \pm 10,6$  Jahre). Die Hauptdiagnosen, klassifiziert nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision (ICD-10) waren: M54 Rückenschmerzen (55 % der Patienten,  $n = 41/75$ ), M51 Sonstige Bandscheibenschäden (19 %), M42 Osteochondrose der Wirbelsäule (11 %), M41 Skoliose (9 %), M47 Spondylose (4 %) und andere (3 %). Ein Viertel der Patienten hatte eine lumbale Bandscheibenprotrusion oder einen lumbalen Bandscheibenprolaps mit Nervenwurzelkompression. Die Hälfte der Patienten hatte eine klinisch relevante Einschränkung der Rückenfunktion (Tab. 1).

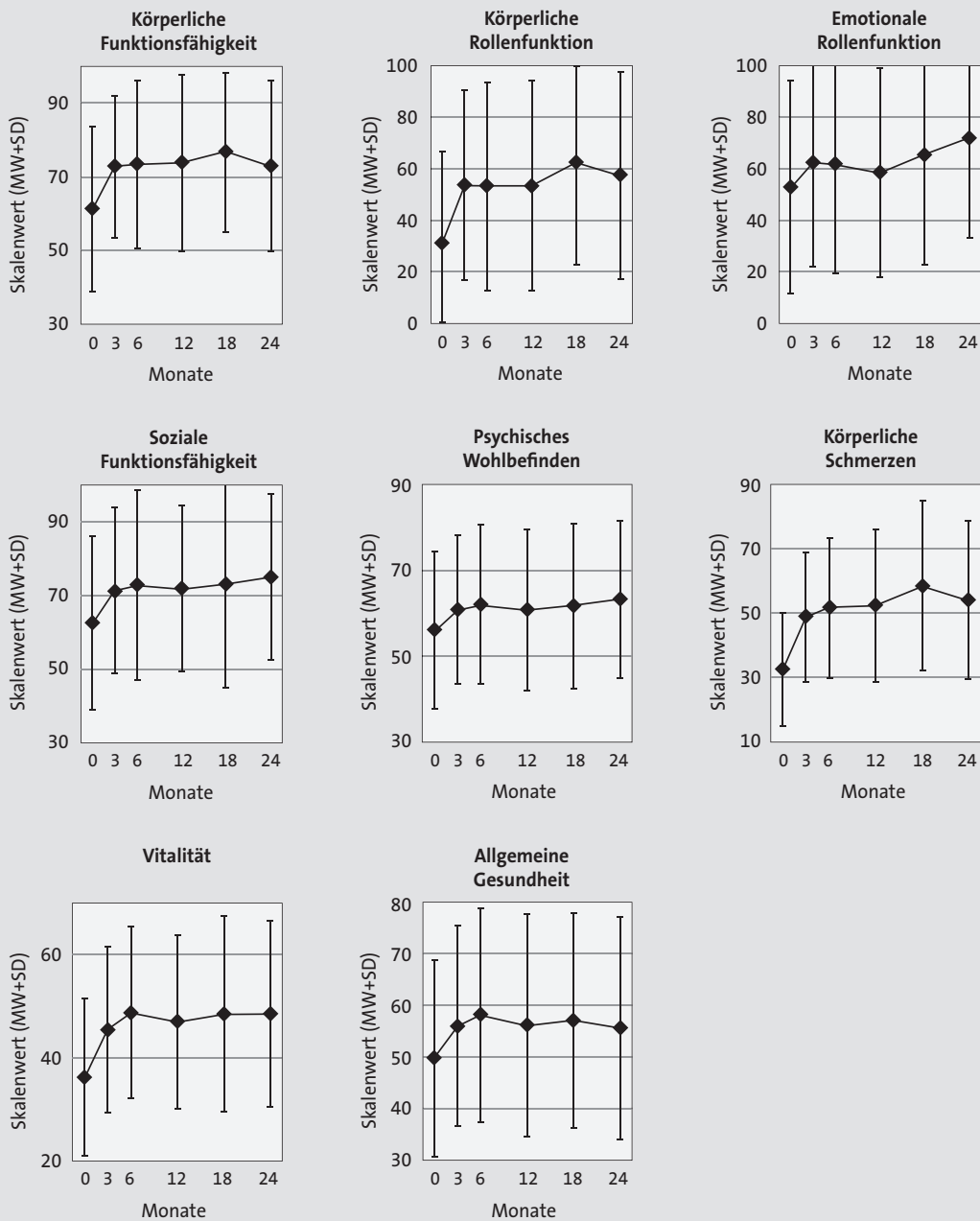
Mindestens eine Begleiterkrankung bestand bei 79 % (67/75) der Patienten. Im Median gab es 2,0 (IQB: 1,0–3,0) Begleiterkrankungen pro Patient. Die häufigsten Begleitdiagnosen, klassifiziert nach ICD-10, waren F00–F99 Psychische und Verhaltensstörungen (15,6 %, 26 der

167 Diagnosen), M00–M99 Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes (15,6 %), I00–I99 Krankheiten des Kreislaufsystems (15,0 %), E00–E90 Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (10,2 %) und K00–K93 Krankheiten des Verdauungssystems (9,6 %). Ein Drittel der Patienten hatte eine klinisch relevante depressive Symptomatik (Tab. 1).

**Therapie**

Die Dauer der Konsultation mit dem AM-Arzt bei Studienaufnahme betrug bei 67 % ( $n = 50/75$ ) der Patienten < 30 Minuten, bei 25 % 30–44 Minuten, bei 5 % 45–59 Minuten und bei 3 %  $\geq 60$  Minuten.

Die bei Studienaufnahme neu verordnete Therapie (siehe Einschlusskriterium Nr. 3) war bei einem Patienten eine AM-Arzneitherapie, während die verbleibenden 74 Patienten zu Heileurythmie, AM-Kunsttherapie oder Rhythmischer Massage überwiesen wurden. Von diesen 74 Patienten hatten 82 % ( $n = 61$ ) die geplante AM-Therapie, 1 % ( $n = 1$ ) hatten die AM-Therapie nicht und bei 16 % ( $n = 12$ ) ist die Dokumentation der AM-Therapie unvollständig. Die durchgeführten AM-Therapien waren Heileurythmie ( $n = 45$  Patienten), Rhythmische Massage

**Abb. 5: SF-36-Subskalen.** Wertebereich: 0–100. Höhere Werte bedeuten bessere Gesundheit.

( $n = 13$ ) und AM-Kunsttherapie ( $n = 3$ , mit den Therapie-modalitäten Malen/Zeichnen/Plastik in allen drei Fällen). Die AM-Therapie mit Heileurythmie, Kunsttherapie oder Rhythmischer Massage begann im Median 12 (IQB: 3–38) Tage nach Studienaufnahme. Die Therapiedauer betrug im Median 98 (IQB: 70–146) Tage, die Anzahl der Therapieeinheiten betrug im Median 12 (IQB: 10–20) Einheiten. AM-Arzneimittel wurden von 69 % ( $n = 52/75$ ) der Patienten angewendet.

Die Inanspruchnahme von Begleittherapien und Gesundheitsleistungen sowie die Anzahl der Arbeitsfähigkeitstage wurden zwischen dem Studienvorjahr und dem ersten bzw. dem zweiten Studienjahr verglichen (ausführliche Beschreibung siehe Methoden). In keiner der Perioden veränderte sich ein Item signifikant. Eine rückenbezogene Operation fand bei einem Patienten

statt, dieser hatte im zweiten Studienjahr eine Operation wegen einer Steißbeinfistel.

### Klinische Ergebnisse

FFbH-R, LBPRS, Symptomscore, ADS-L und die zehn SF-36-Skalen verbesserten sich zwischen Studienaufnahme und nahezu allen folgenden Follow-up-Befragungen signifikant (66 signifikante und vier nichtsignifikante Verbesserungen in 70 Prä-Post-Vergleichen). Bei beinahe allen Zielparametern fand die deutlichste Verbesserung während der ersten sechs Monate statt (Abb. 1–5). Effektstärken für den 0–24-Monatsvergleich waren bei zwei Zielparametern groß (die SF-36-Subskalen Körperliche Schmerzen und Vitalität), bei sieben Zielparametern mittelgroß und bei sechs Zielparametern gering (Tab. 2).



Tab. 2: Klinische Ergebnisse 0–24 Monate

Analyse / Ergebnisse (Wertebereich)	N	0 Monate	24 Monate	0–24-Monatsdifferenz		SRM
		Mittelwert (Standardabweichung)	Mittelwert (Standardabweichung)	Mittelwert (95%-Konfidenzintervall)*	P-Wert	
<b>Hauptanalyse: Patienten mit auswertbaren Daten nach 0 und 24 Monaten</b>						
FFbH-R (0–100)						
• Alle Therapien	46	61,63 (19,77)	72,68 (21,45)	11,04 (5,52–16,57)	< 0,001	0,59
• Heileurythmie	31	61,62 (19,62)	71,24 (21,04)	9,61 (3,25–15,98)	0,004	0,55
LBPRS (0–100)						
• Alle Therapien	47	34,99 (15,10)	26,28 (16,91)	8,71 (4,41–13,01)	< 0,001	0,59
• Heileurythmie	32	33,93 (14,60)	25,52 (16,93)	8,41 (3,57–13,24)	0,001	0,66
Symptomscore (0–10)	49	5,79 (2,05)	3,76 (2,12)	2,04 (1,30–2,77)	< 0,001	0,79
ADS-L (0–60)	41	20,14 (9,93)	15,54 (11,09)	4,60 (1,37–7,84)	0,006	0,45
SF-36 Körperliche Summenskala	46	35,73 (7,57)	41,72 (10,31)	5,99 (2,88–9,11)	< 0,001	0,57
SF-36 Psychische Summenskala	46	42,27 (10,03)	46,22 (10,89)	3,95 (1,13–6,78)	0,007	0,42
SF-36 Subskalen (0–100)						
• Körperliche Funktionsfähigkeit	48	63,65 (20,10)	72,06 (23,47)	8,41 (1,68–15,15)	0,015	0,36
• Körperliche Rollenfunktion	49	30,61 (34,71)	56,63 (40,11)	26,02 (14,12–37,93)	< 0,001	0,63
• Emotionale Rollenfunktion	47	53,90 (42,02)	72,34 (38,27)	18,44 (6,57–30,31)	0,003	0,46
• Soziale Funktionsfähigkeit	49	64,29 (23,52)	74,74 (22,75)	10,46 (4,49–16,43)	0,001	0,50
• Psychisches Wohlbefinden	49	56,16 (16,75)	63,33 (18,59)	7,16 (2,19–12,13)	0,006	0,41
• Körperliche Schmerzen	49	32,78 (17,45)	53,94 (24,74)	21,16 (13,83–28,49)	< 0,001	0,83
• Vitalität	49	36,26 (14,11)	48,16 (18,13)	11,91 (7,59–16,22)	< 0,001	0,79
• Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	49	49,38 (19,20)	55,34 (21,77)	5,96 (1,41–10,50)	0,011	0,38
<b>Sensitivitätsanalyse: Ersetzen fehlender Werte durch den jeweiligen Wert vom vorherigen Befragungszeitpunkt</b>						
FFbH-R	73	62,13 (19,64)	73,83 (19,95)	11,71 (7,61–15,80)	< 0,001	0,67
LBPRS	72	36,61 (16,40)	28,69 (18,52)	7,92 (4,71–11,13)	< 0,001	0,63

\*Positive Differenzen bedeuten Verbesserung.

Abkürzungen: ADS-L: Allgemeine Depressionsskala – Langform; FFbH-R: Funktionsfragebogen Hannover – Rücken; LBPRS: Low Back Pain Rating Scale Schmerzscore; SRM: Standardised Response Mean Effektstärke (gering: < 0,20; klein: 0,20–0,49; mittelgroß: 0,50–0,79; groß: ≥ 0,80).

Wenn man die Verbesserungen zwischen Studienaufnahme und dem letzten Follow-up der vorliegenden Stichprobe (n = 49 auswertbare Patienten nach 24 Monaten) mit den entsprechenden Verbesserungen der früher veröffentlichten Analyse einer kleineren Stichprobe des gleichen Projekts (n = 34 Patienten nach 12 Monaten (10)) vergleicht, so sind die Unterschiede zwischen den zwei Analysen bei elf Zielparametern minimal (weniger als 0,2 Standardabweichungen [SD]) und bei zwei Zielparametern (SF-36 Emotionale Rollenfunktion und SF-36 Körperliche Schmerzen) gering (0,20–0,22 SD). Die Verbesserungen dieser beiden Zielparameter waren in der vorliegenden Analyse stärker ausgeprägt.

Während die Hauptanalyse nur Patienten mit auswertbaren Daten für jedes Follow-up beinhaltet, so wurden bei einer Sensitivitätsanalyse der 0–24-Monats-Verbesserung des FFbH-R und der LBPRS fehlende Werte durch den Wert des vorangehenden Follow-up-Zeitpunkts ersetzt (Tab. 2). Verglichen mit der Hauptanalyse stieg die durchschnittliche Verbesserung des FFbH-R um 6 % (11,04 → 11,71 Punkte), während die Verbesserung der LBPRS um 9 % (8,71 → 7,92 Punkte) sank.

#### Andere Ergebnisse

Eine Nebenwirkung durch AM-Behandlung wurde dokumentiert (leichte Kopfschmerzen durch Heileurythmie, die zu keinem Therapieabbruch führte). Andere

berichtete Nebenwirkungen bezogen sich auf Akupunktur (n = 1 Patient), Psychotherapie (n = 1) und nichtanthroposophische Arzneimittel (n = 12).

Zwei Patienten erfuhren ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis: Eine 61-jährige Frau hatte wegen schwerer Depression einen stationären Krankenhausaufenthalt und starb an einem Unfall, möglicherweise Suizid. Eine 42-jährige Frau hatte einen akuten stationären Krankenhausaufenthalt wegen Verschlechterung eines Löfgren-Syndroms, von dem sie sich vollständig erholte. Diese Ereignisse geschahen 23 bzw. 6 Monate nach Studienaufnahme und standen in keinem Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung oder sonstigen Therapie.

## Diskussion

### Hauptergebnisse

Dies ist die erste Studie mit zweijähriger Beobachtungsdauer zu komplexer AM-Therapie in hausärztlicher Versorgung bei LWS-Syndrom. Es wurden 75 ambulante Patienten ausgewertet, die mit einer anthroposophischen Behandlung (hauptsächlich Heileurythmie, Rhythmische Massage und AM-Arzneitherapie) wegen chronischem LWS-Syndrom begannen. Eine frühere 12-monatige Analyse hatte Verbesserungen bei Schmerzen, Rückenfunktion und Lebensqualität unter anthroposophischer Behandlung gezeigt. Diese Verbesserungen waren vergleichbar oder ausgeprägter als bei Patienten, die eine konventionelle Behandlung erhielten (10). Die vorliegende Folgeanalyse von AM-Patienten bestätigte diese Verbesserungen in einer größeren Stichprobe und zeigte, dass die Verbesserungen bis zum 24-Monats-Follow-up erhalten blieben. Die meisten Verbesserungen waren klinisch relevant (große 0–24-Monats-Effektstärken bei SF-36 Körperliche Schmerzen und SF-36 Vitalität, mittelgroße Effektstärken bei sieben der 13 restlichen Zielparameter). Verglichen mit dem Studienvorjahr sind die Inanspruchnahme von nicht-anthroposophischen Begleittherapien und von Gesundheitsleistungen im ersten und zweiten Jahr nach Studienaufnahme nicht angestiegen. Nebenwirkungen durch die AM-Behandlung wurden bei nur einem Patienten dokumentiert.

### Stärken und Limitierungen

Zu den Stärken dieser Studie gehören die detaillierte Dokumentation des Therapiegeschehens und therapie-relevanter Faktoren, eine standardisierte Erfassung der Rückenschmerzen und -funktion sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der lange Beobachtungszeitraum und die hohe Repräsentativität: 10 % aller AM-zertifizierten Ärzte in Deutschland haben teilgenommen; die teilnehmenden AM-Ärzte und -Therapeuten ähnelten den teilnahmeberechtigten Ärzten und Therapeuten ohne Patienten im Hinblick auf soziodemografische Merkmale; 93 % der gescreenten Patienten wurden aufgenommen. Demzufolge kann angenommen werden, dass die Studie die gegenwärtige Patien-

tenversorgung mit AM-Therapie weitgehend wirklichkeitsgerecht abbildet.

Die Hauptfragestellungen der vorliegenden Analyse betrafen das Ausmaß der Langzeitverbesserungen. Eine Limitierung in diesem Zusammenhang ist die steigende Langzeit-Nichtbeantwortungsrate (20 %, 28 % und 33 % nach 12, 18 bzw. 24 Monaten). Die Nicht-Beantworter unterschieden sich hinsichtlich soziodemografischer Charakteristika nicht von den auswertbaren Patienten (mit der Ausnahme, dass die Nicht-Beantworter jünger waren, was aber nicht mit schlechteren Ergebnissen verbunden wäre (23)); in einer Telefonbefragung einer anderen Patienten-Untergruppe aus dem AMOS-Projekt war der Anteil der Patienten mit klinischer Verschlechterung zum Zeitpunkt des 24-Monats-Follow-up bei den Nicht-Beantwortern und den Beantwortern vergleichbar. In einer Sensitivitätsanalyse der Hauptzielparameter, bei der die fehlenden Werte der Nicht-Beantworter durch den zum letzten Zeitpunkt beobachteten Wert ersetzt wurden, waren die Verbesserungen um maximal 9 % verringert. Eine allgemeine Erklärung für die Nicht-Beantwortung von Langzeit-Follow-up-Befragungen ist die Tendenz von Studienteilnehmern, dass sie versäumen, wiederholte Befragungen zu beantworten. Dennoch ist das LWS-Syndrom eine wiederkehrende Krankheit und wir können nicht ausschließen, dass einige späte Nicht-Beantworter einen Rückfall erlitten. Eine allgemeine Limitierung dieser Studie ist die mäßige Stichprobengröße.

In dieser Analyse wurde die AM als Gesamtsystem evaluiert (12). Zusätzliche Subgruppenanalysen waren für Patienten, die zur Heileurythmie überwiesen worden waren, möglich und zeigten ähnliche Verbesserungen, während bei den anderen Therapiemodalitäten (AM-Arzneitherapie, AM-Kunsttherapie, Rhythmische Massage) keine Subgruppenanalysen möglich waren, da die diesbezüglichen Stichprobengrößen zu gering waren.

Wegen der langen Rekrutierungsphase konnten die Studienärzte nicht während der ganzen Studienzeit teilnehmen und somit konnten nicht alle in Frage kommenden Patienten gescreent und eingeschlossen werden (Kriterien: siehe Methode). Für eine andere Patienten-Untergruppe aus dem AMOS-Projekt (Patienten, die vor dem 1. April 2001 aufgenommen und zu einer AM-Therapie überwiesen worden waren) wurde geschätzt, dass die Ärzte jeden vierten teilnahmeberechtigten Patienten in die Studie aufnahmen (24). Eine Selektionsverzerrung könnte vorhanden sein, falls die Ärzte das Therapieergebnis voraussehen könnten und vorzugsweise solche Patienten gescreent und aufgenommen hätten, für die ein besonders positives Ergebnis erwartet wurde. In diesem Fall würde man erwarten, dass der Selektionsgrad (= das Verhältnis von überwiesenen zu aufgenommenen Patienten) mit dem klinischen Ergebnis positiv korreliert. Dies war nicht der Fall, die Korrelation war nahezu null (-0,04). Diese Analyse (24) lässt nicht erwarten, dass das ärztliche Screening der Patienten durch eine Selektionsverzerrung beeinflusst wurde.

Bei der Analyse von 13 klinischen Zielparametern mit insgesamt 17 Vergleichen zum 24-Monats-Follow-up-

Zeitpunkt (Tab. 2) stellt sich die Frage des Multiplen Hypothesen-Testens (19). Jedoch zeigten alle 17 Vergleiche signifikante Verbesserungen und 11 Vergleiche hatten einen p-Wert  $\leq 0,001$ .

### **Übereinstimmung mit anderen Studienergebnissen**

Frühere Studien zu AM-Therapie zeigten eine Verbesserung von unspezifischen LWS-Schmerzen (Rhythmische Einreibungen (8)) und bandscheibenbedingten LWS-Schmerzen (subkutane Injektion von AM-Arzneimitteln (7), umfassende stationäre AM-Therapie (9)). In der Studie mit stationär behandelten Patienten wurden, verglichen mit schulmedizinischer Therapie (9), auch ein niedrigerer Verbrauch an NSAR und Muskelrelaxanzien sowie eine frühere Rückkehr zum Arbeitsleben gefunden. In Übereinstimmung mit diesen Ergebnissen aus spezialisierten Settings zeigt unsere LWS-Studie aus der hausärztlichen Versorgung eine Verbesserung der Krankheitssymptomatik, der Rückenfunktion und der Lebensqualität unter AM-Therapie (10). Die vorliegende Analyse bestätigt diese Ergebnisse in einer größeren Stichprobe und zeigt, dass die Verbesserungen auch nach zwei Jahren erhalten geblieben sein können.

### **Bedeutung der Studienergebnisse**

In dieser Studie zu AM-Therapie für Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen wurden erhebliche Langzeitverbesserungen der Krankheitssymptomatik, Rückenfunktion und Lebensqualität ohne Anstieg der Inanspruchnahme von nichtanthroposophischen Begleittherapien und Gesundheitsleistungen beobachtet. Die Verbesserung der Rückenfunktion, erhoben mit dem FFbH-R, hatte mindestens die gleiche Größenordnung wie entsprechende 12- oder 24-Monatsverbesserungen in anders behandelten LWS-Kohorten in Deutschland (25–28).

Einige Patienten mit LWS-Syndrom profitieren nicht von den Standardtherapien. Andere Patienten brechen Standardtherapien wegen Nebenwirkungen ab oder lehnen sie ab, weil sie passiv sind (Arzneitherapie) oder weil sie als zu mechanisch-repetitiv empfunden werden (Physiotherapieübungen). In dieser Hinsicht bieten die AM-Therapien einen alternativen Therapieansatz für das LWS-Syndrom. Allerdings ist zu beachten, dass die Heil-eurythmie, die von den meisten Patienten in dieser Studie angewendet wurde, tägliches Üben künstlerischer Bewegungen über einen Zeitraum von mehreren Monaten beinhaltet, was eine erhebliche Motivation erfordert.

### **Schlussfolgerungen**

In dieser Folgeanalyse von Patienten, die AM-Therapien für chronisches LWS-Syndrom erhielten, wurden Verbesserungen der Krankheitssymptomatik, Rückenfunktion und Lebensqualität in einer größeren Stichprobe beobachtet. Die Verbesserungen blieben bis zum Zeitpunkt des 24-Monats-Follow-up erhalten. Dies legt nahe, dass größere rigorose Multizenterstudien sinnvoll sein könnten.

### *Interessenkonflikte*

Während der letzten fünf Jahre haben H. J. Hamre und G. S. Kienle projektbezogene Forschungsmittel von den AM-Arzneimittelherstellern WALA und Weleda erhalten. Alle anderen Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

### *Danksagung*

Die AMOS-Studie und diese Folgeanalyse wurden durch die Software AG – Stiftung und die Innungskrankenkasse Hamburg finanziert, mit zusätzlicher Förderung durch die Helixor Stiftung, die Mahle-Stiftung und den Christophorus-Stiftungsfonds in der GLS Treuhand e. V. (GLS: Gemeinschaftsbank für Leihen und Schenken). Die Sponsoren hatten weder Einfluss auf Design, Planung, Datenerhebung, Datenanalyse oder Interpretation der Ergebnisse noch auf die Erstellung des Manuskripts oder auf die Entscheidung, das Manuskript zur Publikation einzureichen. Wir danken Wilfried Träger für hilfreiche Diskussionen. Unser besonderer Dank gilt den teilnehmenden Ärzten, Therapeuten und Patienten.

### *Beiträge der Autoren*

H. J. Hamre, C. M. Witt, G. S. Kienle, S. N. Willich und H. Kiene haben am Studiendesign mitgewirkt. H. J. Hamre, A. Glockmann und H. Kiene waren an der Datenerhebung beteiligt. H. J. Hamre, R. Ziegler und H. Kiene haben den Auswertungsplan geschrieben. H. J. Hamre und A. Glockmann haben die Daten analysiert. H. J. Hamre war Hauptautor, hatte vollständigen Zugang zu allen Daten und ist Garant für die Publikation. Alle Autoren waren an der Entstehung und Revision des Manuskripts beteiligt und haben das endgültige Manuskript genehmigt.

---

### *Korrespondenzadresse:*

*Dr. med. Harald J. Hamre*

*IFAEMM e. V.*

*Zeichenweg 6, 79111 Freiburg*

*Tel. +49 (0)7 61/1 56 03 07*

*Fax +49 (0)7 61/1 56 03 06*

*harald.hamre@ifaemm.de*

## Literatur

- 1 Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin* 2007;25(2):353–371.
- 2 Mounce K. Back pain. *Rheumatology (Oxford)* 2002;41(1):1–5.
- 3 Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Manniche C. Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient populations. *Eur Spine J* 2003;12(2):149–165.
- 4 Ritchie J, Wilkinson J, Gantley M, Feder G, Carter Y, et al. A model of integrated primary care: anthroposophic medicine. London: Department of General Practice and Primary Care, St Bartholomew's and the Royal London School of Medicine, Queen Mary, University of London; 2001.
- 5 Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit. Stuttgart, New York: Schattauer Verlag; 2006.
- 6 Majorek M, Tüchelmann T, Heusser P. Therapeutic Eurythmy-movement therapy for children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): a pilot study. *Complement Ther Nurs Midwifery* 2004;10(1):46–53.
- 7 Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. Härter 1995 [Vergleich von Akupunktur und paravertebralen Injektionen in der Behandlung von Lumboschialgien. Eine retrospektive Studie anhand von 253 Patienten in einer Schmerzpraxis]. In: *Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit*. Stuttgart, New York: Schattauer Verlag; 2006: 145–147.
- 8 Ostermann T, Blaser G, Berttram M, Michalsen A, Matthiesen PF, Kraft K. Effects of rhythmic embrocation therapy with solum oil in chronic pain patients: a prospective observational study. *Clin J Pain* 2008;24(3):237–243.
- 9 Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. Rivoir 2001 [Retrospektive Vergleichsstudie zur anthroposophisch erweiterten vs. konventionellen Therapie bandscheibenbedingter Erkrankungen]. In: *Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit*. Stuttgart, New York: Schattauer Verlag; 2006: 144–145.
- 10 Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Wegscheider K, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic vs. conventional therapy for chronic low back pain: a prospective comparative study. *Eur J Med Res* 2007;12(7):302–310. [Deutsche Übersetzung: Anthroposophische vs. konventionelle Therapie beim chronischen Lendenwirbelsäulen-Syndrom: eine prospektiv vergleichende Studie. *Der Merkurstab* 2008;61(5):435–444.]
- 11 Hamre HJ, Becker-Witt C, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic therapies in chronic disease: The Anthroposophic Medicine Outcomes Study (AMOS). *Eur J Med Res* 2004;9(7):351–360. [Deutsche Übersetzung: Anthroposophische Therapien bei chronischen Erkrankungen: Die Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie (AMOS). *Merkurstab* 2004;57(6):419–429.]
- 12 Boon H, MacPherson H, Fleishman S, Grimsgaard S, Koithan M, Norheim AJ, Walach H. Evaluating complex healthcare systems: A critique of four approaches. *Evid Based Complement Alternat Med* 2007;4(3):279–285.
- 13 Kohlmann T, Raspe H. Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagshaften Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R). *Rehabilitation (Stuttg.)* 1996;35(1):I–VIII.
- 14 World Health Organization. The Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium. WHO Technical Report Series 919. Geneva; 2003.
- 15 Manniche C, Asmussen KH, Vinterberg H, Rose-Hansen EB, Kramhoft J, Jordan A. Back pain, sciatica and disability following first-time conventional haemilaminectomy for lumbar disc herniation. Use of "Low Back Pain Rating Scale" as a postal questionnaire. *Dan Med Bull* 1994;41(1):103–106.
- 16 Radloff LS. The CES-D scale: A self-report depression scale for research in the general population. *Appl Psych Meas* 1977;3:385–401.
- 17 Hautzinger M, Bailer M. ADS, Allgemeine Depressions Skala. Manual. Weinheim: Beltz Test; 1993.
- 18 Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen: Hogrefe-Verlag; 1998.
- 19 Feise RJ. Do multiple outcome measures require p-value adjustment? *BMC Med Res Methodol* 2002;2:8.
- 20 Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2. ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum; 1988.
- 21 McDowell I, Newell C. *Measuring Health. A Guide to Rating Scales and Questionnaires*. 2. ed. New York, Oxford: Oxford University Press; 1996.
- 22 Lang E, Eisele R, Jankowsky H, Kastner S, Liebig K, Martus P, Neundorfer B. Ergebnisqualität in der ambulanten Versorgung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. *Schmerz* 2000;14(3):146–159.
- 23 Valat JP, Goupille P, Vedere V. Low back pain: risk factors for chronicity. *Rev Rhum Engl Ed* 1997;64(3):189–194.
- 24 Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic therapy for chronic depression: a four-year prospective cohort study. *BMC Psychiatry* 2006;6(57). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-244X-6-57>. [Deutsche Übersetzung: Anthroposophische Therapie bei chronischer Depression: eine vierjährige prospektive Kohortenstudie. *Der Merkurstab* 2007;60(3):208–220.]
- 25 Weber A, Weber U, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei Langzeitarbeitsunfähigkeit. *Rehabilitation (Stuttg.)* 1999;38(4):220–226.
- 26 Hansson TH, Hansson EK. The effects of common medical interventions on pain, back function, and work resumption in patients with chronic low back pain: A prospective 2-year cohort study in six countries. *Spine* 2000;25(23):3055–3064.
- 27 Hoopmann M, Reichle C, Krauth C, Schwartz FW, Walter U. Effekte eines Rückenschulprogrammes der AOK Niedersachsen auf die Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie der Arbeitsunfähigkeit. *Gesundheitswesen* 2001;63(3):176–182.
- 28 Bahrke U, Bandemer-Greulich U, Fikentscher E, Müller K, Schreiber B, Konzag TA. Chronischer Rückenschmerz mit suppressiver Schmerzverarbeitung. Zur Optimierung des Rehabilitationserfolgs einer bislang vernachlässigten Rehabilitandengruppe. *Rehabilitation (Stuttg.)* 2006;45(6):336–344.
- 29 Brauns H, Steinmann H. Educational Reform in France, West-Germany and the United Kingdom. Updating the CASMIN Educational Classification. Mannheim: Mannheimer Zentrum für Europäische Sozialforschung; 1997.
- 30 Bundesgesundheitsurvey 1998. Public Use File. Berlin: Robert Koch-Institut; 2000.
- 31 Statistisches Bundesamt. *Statistisches Jahrbuch 2001 für die Bundesrepublik Deutschland*. Stuttgart: Metzler-Poeschel Verlag; 2001.
- 32 Hoffmeister H, Schelp FP, Mensink GB, Dietz E, Bohning D. The relationship between alcohol consumption, health indicators and mortality in the German population. *Int J Epidemiol* 1999;28(6):1066–1072.
- 33 Junge B, Nagel M. Das Rauchverhalten in Deutschland. *Gesundheitswesen* 1999;61(Sonderheft 2):S121–S125.
- 34 Breckenkamp J, Laaser U, Danell T. Freizeitinteressen und subjektive Gesundheit. Materialien zur Bevölkerungswissenschaft. Heft 102b. Wiesbaden: Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung beim Statistischen Bundesamt; 2001.
- 35 VDR Statistik Rentenbestand am 31. Dezember 2000. Verfügbar unter <http://www.deutscherentenversicherung.de> (05.01.2018).
- 36 Bergmann E, Ellert U. Sehhilfen, Hörhilfen und Schwerbehinderung. *Bundesgesundheitsforsch Gesundheitschutz* 2000;43(6):432–437.
- 37 Arbeitsunfähigkeits-, Krankengeld- und Krankenhausfälle und -tage nach der GKV-Statistik KG2 1996 bis 2002. Bonn: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung; 2003.
- 38 Raspe HH, Kohlmann T. Die aktuelle Rückenschmerzepidemie. *Ther Umsch* 1994;51(6):367–374.