

Prospektive Beobachtungsstudie zur Anwendung von gerätegestützter Tiefenoszillation als Massagetechnik bei Patienten mit Fibromyalgiesyndrom

Karin Kraft, Susanne Kanter, Hubert Janik

Lehrstuhl für Naturheilkunde,
Universitätsmedizin Rostock, Ernst-Heydemannstr. 6, 18057 Rostock

Einleitung: Das Fibromyalgiesyndrom (FMS) ist durch persistierende chronische muskuloletteale Schmerzen in mehreren Körperregionen gekennzeichnet, zusätzlich können chronische Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Schlafstörungen, Depressionen und Angststörungen auftreten. Die Ätiologie ist unklar, die Pathogenese heterogen. Die Prävalenz in der erwachsenen Bevölkerung verschiedener Länder liegt zwischen 0,7% und 3,3%, das Verhältnis Frauen zu Männern zwischen 4 und 21:1. In der aktuellen deutschen S3-Leitlinie zum FMS werden vor allem aktivierende Therapieverfahren empfohlen, die von den PatientInnen sehr geschätzten Massageverfahren erhielten wegen der bisher unzureichenden Studiensituation mit fehlendem Wirksamkeitsbeleg und der von den Therapeuten befürchteten Passivierung der PatientInnen eine stark negative Empfehlung.

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie mit Vibrationsmassage mittels gerätegestützter Tiefenoszillation und ihren Einfluss auf die Intensität der Symptome und die Lebensqualität bei primärem FMS zu untersuchen.

Material und Methoden: Bei ambulanten PatientInnen, die seit mindestens zwei Jahren unter einem FMS litten, wurde eine prospektive Beobachtungsstudie durchgeführt. Sie wurden nach der Aufnahmeuntersuchung mit insgesamt 10 Therapieeinheiten Tiefenoszillation behandelt (zwei 45minütige Therapien/Woche über 5 Wochen; Therapiegerät: Deep Oscillation Personal, Fa. Physiomed, Deutschland). Weitere Untersuchungen erfolgten zwei bis vier Wochen nach der letzten Therapie und nach weiteren zwei Monaten (Kontroll- und Abschlussuntersuchung). Die bisherigen medikamentösen und nicht medikamentösen Therapien des FMS sollten während der Studie, falls erforderlich, fortgeführt werden.

Als primäre Zielp Parameter wurden Sicherheit und Verträglichkeit mit einer Fünf-Punkte Likert-Skala (1 = sehr gut bis 5 = sehr schlecht) nach jeder Therapie und bei der Kontrolluntersuchung geprüft. Sekundäre Zielp Parameter waren die Schwere und Intensität der Symptome (Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ); Schmerzen (visuelle Analog-Skala mit 10 Punkten)) und die Lebensqualität (SF-36), diese Fragebögen und Skalen wurden bei allen Untersuchungsterminen angewendet.

Statistik: Es wurde eine Intention-to-treat-Analyse durchgeführt, die Auswertung erfolgte mit adäquaten statistischen Standardverfahren.

Ergebnisse: In die Studie wurden 70 PatientInnen (97,1 % Frauen) mit FMS, das vor $8,3 \pm 6,1$ Jahren diagnostiziert worden war, und einen FIQ-Score von $59,7 \pm 13,7$ (entsprechend einem mittleren bis hohen Schweregrad des FMS) aufwies, aufgenommen. 63 PatientInnen schlossen die Studie per protocoll ab, während der aktiven Therapiephase schied nur eine Patientin aus unbekanntem Gründen aus. Bei der Kontrolluntersuchung berichteten 41 PatientInnen (58,6 %) über leichte und kurz andauernde unerwünschte Wirkungen. Dabei handelte es sich fast immer nur um Verschlechterungen von bereits zuvor

bestehenden Symptomen wie Schmerzen und Müdigkeit. Die Verträglichkeit wurde im Mittel mit 1,8 (95 % Konfidenzintervall: 1,53; 2,07) bewertet.

FIQ, Schmerzen und SF-36 waren hochsignifikant und klinisch relevant bei Kontroll- und Abschlussuntersuchung gebessert (mindestens $p < 0,001$). Von den 27 PatientInnen, die initial Analgetika einnahmen, verzichteten 6 (22 %) im Verlauf der Studie ganz darauf, eine zusätzliche Therapie war bei keiner Patientin erforderlich.

Diskussion: Sicherheit und Verträglichkeit der gerätegestützten Tiefenoszillation bei PatientInnen mit FMS sind gut, dies zeigt auch deren hohe Adhärenz. Diese im Vergleich zu manuellen Massageverfahren besser reproduzierbare Therapie dürfte Symptome und Lebensqualität auch bei mittelschwerem und schwerem FMS relativ nachhaltig verbessern und lässt sich gut mit den in den medizinischen Leitlinien empfohlenen Therapieverfahren kombinieren.