

Dieser Bericht darf aus Datenschutzgründen nur anonymisiert mit Dritten  
geteilt werden.

# YY-Fallstudie

# Abschlussbericht

Fassung:  
Definitiv

Datum:  
14. Juni 2013

Verfasser:  
Dr. Pieter Helmhout \*  
Gesundheitswissenschaftler

Im Auftrag von:  
OriGENE Concepts BV



## 1. Patientengruppe

Dieser Abschnitt beschreibt die Untersuchungsgruppe der YY-Fallstudie. Vor der ersten OriGENE-Behandlung haben die Studienteilnehmer einen Fragebogen über die Art und Dauer ihrer Rückenbeschwerden ausgefüllt. Im Folgenden sind die wichtigsten Ergebnisse daraus dargestellt:

- Bei der Untersuchungsgruppe handelt es sich um 8 hochqualifizierte Mitarbeiter, 6 Männer und 2 Frauen, im Durchschnittsalter von 42 Jahren (32-56 Jahre), die alle eine durchschnittliche Arbeitsbelastung angaben.
- Aus der Gruppe haben 2 Personen seit 1 bis 5 Jahren Rückenbeschwerden, 6 Personen leiden seit über 5 Jahren daran; bei 5 Personen haben die Schmerzen im vergangenen Jahr ins Knie und bei 3 Personen in den Fuß ausgestrahlt.
- Bei der Hälfte der Fälle sind die Rückenbeschwerden in ihrem aktuellen Job entstanden, bei 5 Personen hat ihr Job nach eigenen Angaben eine Rolle dabei gespielt, dass die Beschwerden nach wie vor anhalten.
- Die Häufigkeit der Rückenschmerzepisoden im vergangenen Jahr lag in 3 Fällen bei 2 - 4 Episoden, in 1 Fall bei über 10 Episoden und bei den restlichen 4 Fällen waren die Schmerzen konstant anwesend.
- 1 Person hatte im vergangenen Jahr einen Arbeitsausfall von ca. 1 bis 7 Tagen aufgrund von Rückenschmerzen, 1 andere Person fiel 1 bis 3 Monate aus. Keiner der Patienten hat in der Vergangenheit seine beruflichen Aufgaben aufgrund von Rückenschmerzen geändert, bei 1 Person sind jedoch Anpassungen am Arbeitsplatz vorgenommen worden.
- Die Rückenschmerzen treten vor allem bei den folgenden Aktivitäten auf (in absteigender Reihenfolge): (1) über lange Zeit in der gleichen Haltung arbeiten, (2) in unbequemer Haltung arbeiten, (3) langes Sitzen, (4) langes Stehen, (5) schwere Lasten bewegen, (6) Kraftaufwand mit Armen/Händen, (7) Arbeit mit vibrierenden Maschinen.
- Auf die Frage nach dem Maß an Vertrauen, das die Teilnehmer bei Studienbeginn darin setzten, dass die Rückenschmerzen, unabhängig von der OriGENE-Behandlung, „jemals verschwinden würden“, antworteten 5 der 8 Teilnehmer „mäßiges Vertrauen“ und die restlichen 3 der 8 Teilnehmer „wenig Vertrauen“.

### Zusammenfassung:

**Insgesamt handelt es sich in dieser Fallstudie um eine Gruppe Patienten mit (äußerst) persistierenden und in den meisten Fällen ausstrahlenden Rückenschmerzen. Bei der Hälfte der Fälle sind die Rückenschmerzen am Arbeitsplatz entstanden, die Mehrheit gibt außerdem an, dass die Beschwerden aufgrund ihrer Tätigkeiten angehalten haben. Die Hälfte der Gruppe hatte im vergangenen Jahr fast ununterbrochen Rückenschmerzen, bei 2 Personen hat dies zu einem Arbeitsausfall geführt. Als Tätigkeiten mit der höchsten Belastung werden (lang anhaltendes) Arbeiten in der gleichen Haltung, Sitzen und Stehen genannt. Insgesamt haben die Teilnehmer kein großes Vertrauen, dass sich ihre Beschwerden langfristig bessern könnten.**

## 2. Behandlungseffekte

In dem Fragebogen, der vor Behandlungsbeginn und nach 10 bis 15 OriGENE-Behandlungen abgenommen wurde, sind die validierten Fragebögen *Patient Specific Klachten* (PSK) (Patientenspezifische Beschwerden) und *Quebec Back Pain Disability Scale* (QBPDS) enthalten, um eine Einschätzung des letztendlichen Behandlungseffekts vornehmen zu können. Beide Fragebögen vermitteln einen Einblick in das Maß der Einschränkungen, denen sich die Teilnehmer bei ihren alltäglichen Tätigkeiten aufgrund der Rückenschmerzen ausgesetzt sehen.

In dem PSK werden die „3 am meisten einschränkenden Tätigkeiten“ vom Teilnehmer selbst gewählt und auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet. Im QBPDS müssen 20 alltägliche Tätigkeiten auf einer Skala

von 0 bis 100 bewertet werden. Im Folgenden sind die Werte von PSK und QBPDS vor der ersten OriGENE-Behandlung („T<sub>0</sub>“), nach 10 Behandlungen („T<sub>10</sub>“), und nach 15 Behandlungen („T<sub>15</sub>“) dargestellt. Ein negativer Wert bedeutet die Abnahme der Beschwerden und umgekehrt.

Darüber hinaus wurde zur Beurteilung des Behandlungseffekts die *Global Perceived Effect-Skala* (GPE) zugrunde gelegt, eine häufig verwendete 7-stufige Skala für die Veränderungen des Beschwerdemusters insgesamt.

### Fragebogen PSK

	Wert 1. Beschwerde			Wert 2. Beschwerde			Wert 3. Beschwerde		
	T <sub>0</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	T <sub>0</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	T <sub>0</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>
1	67	34	25	96	40	38	97	40	38
2	21	30	20	32	82	76	10	29	47
3	29	9	21	34	11	20	49	13	19
4	68	14	6	54	28	20	76	23	25
5	67	80	30	68	36	31	67	34	15
6	67	55	55	54	52	37	36	22	11
7	53	9	23	50	48	22	52	30	21
8	58	49	-	66	32	-	65	21	-
Mittelwert	54	35	24	57	41	31	57	27	23

	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>10</sub> 1. Beschwerde	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>10</sub> 2. Beschwerde	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>10</sub> 3. Beschwerde	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>15</sub> 1. Beschwerde	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>15</sub> 2. Beschwerde	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>15</sub> 3. Beschwerde
1	-49 %	-56 %	-58 %	-63 %	-60 %	-61 %
2	+42 %	+188 %	+190 %	-4 %	+190 %	+370 %
3	-69 %	-68 %	-73 %	-28 %	-41 %	-61 %
4	-79 %	-48 %	-70 %	-91 %	-63 %	-67 %
5	+16 %	-47 %	-49 %	-55 %	-54 %	-78 %
6	-19 %	-4 %	-39 %	-19 %	-30 %	-69 %
7	-83 %	-4 %	-42 %	-57 %	-54 %	-60 %
8	-16 %	-52 %	-68 %	-	-	-
Mittelwert	-35 %	-30 %	-53 %	-45 %	-23 %	-5 %
Mittelwert ohne Nr. 2	-43 %	-40 %	-57 %	-49 %	-50 %	-66 %



= klinisch relevante Besserung der Beschwerden (Abnahme von 30 % oder mehr; siehe Referenz 1)



= klinisch relevante Verschlechterung der Beschwerden (Zunahme von 30 % oder mehr; siehe Referenz 1)

### Fragebogen QBPDS

	T <sub>0</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>10</sub>	Differenz % T <sub>0</sub> -T <sub>15</sub>
1	27	16	30	-40 %	+11 %
2	9	21	13	+133 %	+44 %
3	17	11	12	-35 %	-29 %
4	17	10	8	-41 %	-53 %
5	23	9	7	-61 %	-70 %
6	18	10	9	-44 %	-50 %
7	9	4	0	-56 %	-100 %

8	<b>23</b>	<b>19</b>		<b>-17 %</b>	<b>-</b>
Mittelwert	<b>17,9</b>	<b>12,5</b>	<b>12,5</b>	<b>-20 %</b>	<b>-31 %</b>
Mittelwert ohne Nr. 2				<b>-36 %</b>	<b>-49 %</b>



= klinisch relevante Besserung der Beschwerden (Abnahme von 30 % oder mehr; siehe Referenz 1)



= klinisch relevante Verschlechterung der Beschwerden (Zunahme von 30 % oder mehr; siehe Referenz 1)

## Sonstige Werte

Abschließend wurde jeder Teilnehmer nach 10 bzw. 15 OriGENE-Behandlungen gebeten:

(a) anhand des *Global Perceived Effect* (GPE) eine Beurteilung des **Umfangs der Besserung** zu erteilen;

(b) das Maß der **Zufriedenheit** mit der Behandlung anzugeben;

(c) die **Effektivität** und **Glaubwürdigkeit** des OriGENE-Konzepts zu beurteilen.

Die Werte zu diesen Fragen nach 10 (T<sub>10</sub>) bzw. 15 (T<sub>15</sub>) Behandlungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

	GPE <sup>a</sup>		Zufriedenheit <sup>b</sup>		Effektivität <sup>c</sup>		Glaubwürdigkeit <sup>d</sup>	
	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>	T <sub>10</sub>	T <sub>15</sub>
1	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
2	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
3	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
4	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
5	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
6	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
7	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
8	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>



= klinisch relevante Besserung der Beschwerden (Wert von 1 oder 2; siehe Referenz 2)



= klinisch relevante Verschlechterung der Beschwerden (Wert von 6 oder 7; siehe Referenz 2)

<sup>a</sup> GPE-Skala:

1 = vollständig verbessert, 2 = bedeutend verbessert, 3 = leicht verbessert, 4 = keine Veränderung, 5 = leicht verschlechtert, 6 = deutlich verschlechtert, 7 = erheblich verschlechtert

<sup>b</sup> Zufriedenheitsskala:

1 = sehr zufrieden, 2 = zufrieden, 3 = weder zufrieden noch unzufrieden, 4 = unzufrieden, 5 = sehr unzufrieden

<sup>c</sup> Effektivitätsskala:

1 = sehr effektiv, 2 = effektiv, 3 = weder effektiv noch ineffektiv, 4 = ineffektiv, 5 = sehr ineffektiv

<sup>d</sup> Glaubwürdigkeitsskala:

1 = sehr glaubwürdig, 2 = glaubwürdig, 3 = neutral, 4 = unglaubwürdig, 5 = sehr unglaubwürdig

## Zusammenfassung:

Von den 8 Teilnehmern der *Fallstudie*, die jeweils (sehr) persistierende Rückenbeschwerden und relativ wenig Vertrauen in die langfristige Verbesserung hatten, weist die Hälfte nach 10 OriGENE-Behandlungen eine klinisch relevante Verbesserung der Beschwerden in Bezug auf alle drei Ergebnisgrößen PSK, QBPDS und GPE auf. Drei Teilnehmer weisen klinisch relevante Verbesserungen beim PSK und QBPDS und leichte Verbesserungen im GPE auf. Ein Teilnehmer weist eine klinisch relevante Verschlechterung der Beschwerden beim PSK und QBPDS und eine leichte Verschlechterung im GPE auf.

Sechs Teilnehmer geben nach 10 Behandlungen an, dass sie der Auffassung sind, mehr Anwendungen der OriGENE-Therapie zu benötigen. Die festgestellten Verbesserungen scheinen nach 15 Behandlungen insgesamt noch etwas zugenommen zu haben.

Sechs der acht Teilnehmer sind nach 10 Behandlungen mit der Behandlung zufrieden bis sehr zufrieden, 1 Person ist neutral und 1 Person ist unzufrieden. Sieben Teilnehmer halten die OriGENE-Therapie für (sehr) effektiv und (sehr) glaubwürdig, 1 Person hält das Konzept für ineffektiv und unglaubwürdig. Die überwiegend positive Bewertung der Gruppe scheint sich nach 15 Behandlungen stabilisiert zu haben.

## Referenzen

1. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Jan 1;33(1):90-4.
2. Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ, et al. A patient-specific approach for measuring functional status in low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1999;22(3):144-8.

\*

Dr. Pieter Helmhout promovierte zum Thema Rückenbeschwerden mit der Dissertation: „*Lumbar Extensor Training in Low Back Pain Management*“ (2009).