

# Osteopathische wissenschaftliche Studie

---

**Können osteopathische Behandlungen Einfluss auf die Intensität  
und Dauer der Schmerzen bei Frauen  
mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?**

**Eine randomisierte kontrollierte klinische Studie zur Osteopathie.**



## **Autoren**

**Maximilian Plathner**

**Osteopath und Heilpraktiker**

**Lars Wolf**

**Osteopath und Heilpraktiker**

## **Tutor**

Jan Koop Osteopath D.O.

## **Statistikerinnen**

Michaela Rütz Osteopathin D.O.

Viola Dorina Plathner Diplom-Psychologin

## **Danksagung**

Ein besonderer Dank gilt unseren Patientinnen, die an diesem Projekt teilgenommen haben und dadurch diese Studie möglich gemacht haben.

Wir bedanken uns bei Michaela Rütz, Florian Schwerla und der Prüfungskommission von der Akademie für Osteopathie für ihre Arbeit, Engagement und konstruktive Kritik bei diesem Projekt.

Ein besonderer Dank gilt unseren Familien und unseren Kindern für ihr Verständnis für unsere Arbeit und die vielen ermutigenden Worte und den Rückhalt in all den Jahren. Insbesondere Viola stand uns sowohl bei der Ideenfindung, in der Studienplanung als auch in der späteren Auswertung der Daten mit ihrem Fachwissen zur Seite. Wir bedanken uns außerdem bei Viola und Kathrin für ihre Tätigkeit als Lektorinnen. Danke für eure offenen Ohren und guten Ideen.

Jan Koop möchten wir danken für seine Hilfe als Tutor. Danke auch für deinen Rückhalt in der Praxis.

Wir bedanken uns bei Andrew Taylor Still als Begründer der Osteopathie sowie den Dozenten der Schule für klassische Osteopathie in Hamburg für das Entfachen der Leidenschaft und der Liebe für diesen Beruf und die hervorragende fachliche Ausbildung.

Ein Dank gilt der Praxis Dr. Plathner und hier besonders Gabriele Bülck für die Hilfe bei der Randomisierung. In Gedenken an Dr. Rudolf Plathner.

Wir danken allen beteiligten Ärzten für die Unterstützung und für das unbürokratische Ausstellen von Attesten.

Zu guter Letzt danken wir uns gegenseitig für die Zusammenarbeit und die ermutigenden Worte in den stürmischen Momenten der gemeinsamen letzten Jahre.

## Inhaltsverzeichnis

Danksagung .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
<b>Abstract</b> .....	7
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>11</b>
<b>2. Hintergrund</b> .....	<b>12</b>
<b>2.1 Definitionen / Klassifikationen</b> .....	<b>12</b>
<b>2.2 Epidemiologie</b> .....	<b>13</b>
<b>2.3 Ätiologie</b> .....	<b>14</b>
<b>2.4 Diagnostik</b> .....	<b>15</b>
<b>2.5 Therapieoptionen</b> .....	<b>15</b>
2.5.1 Schulmedizinische Therapie .....	16
2.5.2 Naturheilkundliche Therapie.....	16
2.5.3 Konservative Therapie.....	16
2.5.4 Osteopathische Therapie .....	17
2.5.4.1 Übersicht .....	17
2.5.3.2 Erläuterung und Beurteilung der Studie von Pinter-Haas et al. ....	18
<b>3. Fragestellung</b> .....	<b>20</b>
<b>4. Material und Methoden</b> .....	<b>21</b>
<b>4.1 Studiendesign</b> .....	<b>21</b>
<b>4.2 Studienteilnehmer</b> .....	<b>21</b>
<b>4.3 Teilnahmekriterien</b> .....	<b>22</b>
4.3.1 Einschlusskriterien.....	22
4.3.2 Ausschlusskriterien.....	22
4.3.3 Abbruchkriterien .....	23
<b>4.4 Zielparameter</b> .....	<b>23</b>
4.4.1 Primäre Zielparameter .....	23
4.4.2 Sekundäre Zielparameter .....	23
<b>4.5 Messinstrumente</b> .....	<b>23</b>
4.5.1 Primäre Zielparameter .....	24
4.5.2 Sekundäre Zielparameter .....	24

<b>4.7 Studiendurchführung</b> .....	<b>25</b>
4.7.1 Rekrutierung.....	25
4.7.7 Osteopathiegruppe .....	26
4.7.8 Kontrollgruppe .....	27
<b>4.8 Dauer und Ablauf</b> .....	<b>27</b>
<b>4.9 Statistische Auswertung</b> .....	<b>30</b>
<b>4.10 Ethik und Registrierungen</b> .....	<b>31</b>
<b>5. Ergebnisse</b> .....	<b>31</b>
<b>5.1 Randomisierung</b> .....	<b>31</b>
<b>5.2 Drop Outs</b> .....	<b>31</b>
<b>5.3 Flow-Chart</b> .....	<b>32</b>
<b>5.4 Eingangsdaten</b> .....	<b>33</b>
<b>5.5 Anamnesedaten</b> .....	<b>34</b>
<b>5.6 Konfirmatorische Analyse</b> .....	<b>35</b>
5.6.1 Intergruppenvergleich.....	35
5.6.1.1 Anzahl der Schmerztage.....	36
5.6.1.2 Schmerzintensität (NRS).....	36
5.6.2. Intragruppenvergleich.....	37
5.6.2.1 Anzahl der Schmerztage.....	37
5.6.2.2 Schmerzintensität .....	40
<b>5.7 Sekundäre Zielparameter</b> .....	<b>41</b>
5.7.1 Intergruppenvergleich.....	41
5.7.1.1 Anzahl der Blutungstage .....	41
5.7.1.2 Differenz der Blutungsintensität .....	42
5.7.2 Intragruppenvergleich.....	43
5.7.2.1 Anzahl der Blutungstage .....	43
5.7.3 Osteopathische Dysfunktionen .....	46
5.7.4 Medikamentenverbrauch im Gruppenvergleich .....	48
5.7.5 Medikamentenmenge.....	51
<b>5.8 Follow-up</b> .....	<b>52</b>
5.8.1 Schmerztage.....	52
5.8.2 Schmerzintensität.....	53
5.8.3 Blutungstage .....	54

5.8.4 Blutungsintensität .....	55
5.8.5 Medikamententage .....	57
5.8.6 Medikamentenmenge .....	57
5.8.7 Übersicht der Ergebnisse.....	58
<b>6 Diskussion.....</b>	<b>59</b>
<b>6.1 Hintergrund.....</b>	<b>59</b>
<b>6.2 Material und Methoden .....</b>	<b>60</b>
<b>6.3 Ergebnisse .....</b>	<b>64</b>
6.3.1 Eingangsdaten .....	64
6.3.2 Primäre Zielparameter .....	65
6.3.3 Sekundäre Zielparameter .....	66
6.3.4 Follow-up.....	67
<b>6.4 Osteopathische Therapie .....</b>	<b>69</b>
6.4.1 Vergleich Pinter-Haas et al. ....	69
6.4.2 Funktionelle osteopathische Relationen.....	70
<b>7 Fazit.....</b>	<b>73</b>
<b>8 Ausblick .....</b>	<b>73</b>
<b>9 Verzeichnisse .....</b>	<b>74</b>
<b>9.1 Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>74</b>
<b>9.2 Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>75</b>
<b>10. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>75</b>
<b>11. Anhang .....</b>	<b>81</b>
<b>11.1 Anatomische und physiologische Grundlagen der Gebärmutter.....</b>	<b>81</b>
11.1.1 Funktion .....	81
11.1.2 Embryologische Entwicklung.....	81
11.1.2.1 Archimetra.....	82
11.1.2.2 Neometra .....	82
11.1.3 Anatomie.....	83
11.1.3.1 Bänder und Peritonealstrukturen .....	84
11.1.3.2 Gebärmutter: Größe und Gewicht .....	85
11.1.3.3 Aufbau der Gebärmutterwand .....	85
11.1.3.4 Gefäßversorgung .....	86

11.1.3.5 Vegetative Innervation .....	87
11.1.3.6 Lymphabfluss .....	87
<b>11.1.4 Physiologie .....</b>	<b>88</b>
11.1.4.1 Definition .....	88
11.1.4.2 Regulation .....	88
11.1.4.3 4-Phasen des weiblichen Zyklus .....	88
<b>11.2 Fallzahlberechnung.....</b>	<b>91</b>
<b>11.3 Ethik .....</b>	<b>92</b>
<b>11.4 Telefonischer Eingangsfragebogen T0 .....</b>	<b>94</b>
<b>11.5 Patienteninformation .....</b>	<b>95</b>
<b>11.6 Einverständniserklärung .....</b>	<b>96</b>
<b>11.7 Informationen über den Ablauf der Studie.....</b>	<b>97</b>
<b>11.8 Was ist Osteopathie?.....</b>	<b>98</b>
<b>11.9 Osteopathischer Befundbogen Eingangsuntersuchung.....</b>	<b>99</b>
<b>11.10 Osteopathischer Befundbogen T3 - T4.....</b>	<b>101</b>
<b>11.11 Osteopathischer Befundbogen T5 - T6.....</b>	<b>102</b>
<b>11.12 Osteopathischer Befundbogen T7 - T8.....</b>	<b>103</b>
<b>11.13 Anschreiben Follow-up .....</b>	<b>104</b>
<b>11.14 Menstruationstagebuch.....</b>	<b>105</b>
<b>11.15 Verteilung der Arbeiten .....</b>	<b>106</b>
<b>11.16 Erklärung .....</b>	<b>107</b>

## **Abstract**

### **Können osteopathische Behandlungen Einfluss auf die Intensität und Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?**

#### **Eine randomisierte kontrollierte klinische Studie zur Osteopathie.**

*Maximilian Plathner und Lars Wolf*

**Studienziel:** Untersuchung der Effektivität einer Serie von fünf individuellen befundorientierten osteopathischen Behandlungen bei Patientinnen mit primärer Dysmenorrhoe.

**Studiendesign:** Randomisierte kontrollierte Studie.

**Methoden:** Zwei an der Privatschule für Klassische Osteopathische Medizin (SKOM) ausgebildete Osteopathen führten die Untersuchung in ihren privaten Praxen in Lübeck und Preetz durch. Auf Basis einer Fallzahlschätzung wurden 72 Patientinnen zwischen 12 und 53 Jahren (im Mittel  $32 \pm 12$  Jahre) mit ärztlich diagnostizierter primärer Dysmenorrhoe in die Studie eingeschlossen. Durch externe Randomisierung wurden 37 Frauen der Osteopathiegruppe und 35 der Kontrollgruppe zugeteilt. Bei allen Patientinnen wurde während der Studienphase die allgemein übliche Behandlung bei primärer Dysmenorrhoe (Schmerz-medikamentöse Therapie bei Bedarf) weiter geführt, die Frauen der Osteopathiegruppe erhielten zusätzlich während vier Monatszyklen 5 osteopathische Behandlungen. Die osteopathische Behandlung wurde individuell befundorientiert durchgeführt, basierend auf den osteopathischen Prinzipien. Ein Follow-up erfolgte nach drei weiteren Monatszyklen. Primärer Zielparameter war Schmerzintensität und Anzahl der Schmerztage im Zusammenhang mit der Menstruationsblutung (NRS). Als sekundäre Zielparameter wurden Intensität und Dauer der Regelblutung (NRS), Medikamentenverbrauch (Tagebuch) sowie die osteopathischen Dysfunktionen (osteopathisches Untersuchungsschema) erfasst.

**Ergebnisse:** Der Intergruppenvergleich zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung der Schmerzintensität (NRS-Score: Differenz der Mittelwerte 1,7; 95% CI: 0,9 bis 2,6;  $p < 0,005$ ) zugunsten der osteopathisch behandelten Gruppe um -38%. Die Anzahl der Tage, an denen die Frauen unter Dysmenorrhoe litten, verbesserte sich in der Osteopathiegruppe um 25% und

die Blutungsintensität reduzierte sich um 16%. Die Anzahl der Patientinnen in der Osteopathiegruppe, die Schmerzmedikamente einnahmen, verringerte sich von 19 (Studienbeginn) auf 8 (Studienende). In der Kontrollgruppe veränderte sich die Anzahl nicht. Die Follow-up-Erfassung der Zielparameter deutete auf eine langfristige Stabilität der erreichten Ergebnisse. Die häufigsten osteopathischen Dysfunktionen wurden in den Bereichen ISG, HWS, BWS, Leber und Dünndarm diagnostiziert.

**Schlussfolgerungen:** Fünf osteopathische Behandlungen über einen Zeitraum von vier Menstruationszyklen führten zu statistisch signifikanten positiven Veränderungen der Schmerzintensität, der Anzahl der Schmerztage während der Menstruationsblutung und der Blutungsintensität bei Patientinnen, die unter primärer Dysmenorrhoe litten. Diese Ergebnisse stützen die Resultate einer früheren Untersuchung (Pinter-Haas et al., 2007) und deuten auf eine Reproduzierbarkeit hin. Die positive Wirkung von Osteopathie auf die Symptomatik der primären Dysmenorrhoe zeigte sich stabil im Follow-up.



## **Effectiveness of osteopathic treatment in women with primary dysmenorrhea. A randomized controlled trial.**

*Maximilian Plathner, Lars Wolf*

**Objective:** To evaluate the effectiveness of custom tailored osteopathic treatment in addition to usual care in women suffering from primary dysmenorrhea.

**Study design:** Randomized controlled trial.

**Methods:** Two trained osteopaths (School of Classical Osteopathic Medicine) conducted the study in their private practices in Lübeck and Preetz, Germany. Sample size based upon a sample size calculation. 72 women aged 12 to 53 years (average age  $32 \pm 12$  years) with a history of primary dysmenorrhea diagnosed by a doctor were included in the study. By means of external randomization 37 patients were allocated to the osteopathic group and 35 to the control group. In the osteopathic group case histories and osteopathic examination were followed by 5 osteopathic treatments during 4 menstrual cycles with a follow-up after 3 menstrual cycles. The custom tailored treatment was based on osteopathic principles. All participants were allowed to continue with their individual pain-reducing pharmacological therapy on demand (usual care). Primary outcome parameter was intensity of dysmenorrheal pain and number of pain-days during the menstrual bleeding period (NRS). As secondary outcome parameters “intensity and frequency of menstrual bleeding” was assessed by a NRS, “medication use” by a diary; and “frequency of osteopathic dysfunctions” by an osteopathic examination form.

**Results:** The inter-group comparison of changes revealed a statistically significant improvement in support of the osteopathic treatment for the main outcome parameter “pain intensity” (NRS score: between group difference of means  $1.7 = -38\%$ ; 95% CI: 0.9 to 2.6;  $p < 0.005$ ). In the osteopathic group the frequency of days with pain during the menstrual bleeding period improved by 25% and intensity of menstrual bleeding decreased by 16%. The number of women using pain-reducing medication decreased in the osteopathic group (19 women at baseline – 8 women at the end of the study) and remained largely stable in the control group. The follow-up assessment revealed extensive stability of all results. The main osteopathic dysfunctions were identified in the pelvic area (sacroiliac joint), cervical and

thoracic spine, the liver and in the region of the small intestine.

**Conclusion:** Five osteopathic treatments over a period of four menstrual cycles led to statistically significant positive changes of pain intensity, number of days with pain during the menstrual bleeding period, and intensity of menstrual bleeding in women suffering from primary dysmenorrhea. These results support the findings of a former investigation (Pinter-Haas et al., 2007) indicating reproducibility. The positive effect of osteopathy on the symptoms of primary dysmenorrhoea appeared stable at follow-up.

## 1. Einleitung

Kaum ein körperlicher Prozess beschäftigt Frauen weltweit mit buchstäblich periodischer Regelmäßigkeit so sehr wie ihre monatliche Menstruation.

So wunderbar der Menstruationszyklus auf verschiedenen körperlichen Ebenen ist – als Regenerationsprozess und als Regelkreis für die Fruchtbarkeit der Frau – so verursacht er den meisten Frauen doch einige Umständlichkeiten.

Sie müssen Hygieneartikel vorrätig und parat halten, die Kosten für den Erwerb dieser Produkte aufbringen; manche Frauen führen Menstruationskalender oder sind in ihrer Lebensgestaltung zuweilen eingeschränkt.

Viele Frauen müssen nicht nur mit Diskriminierung, Vorurteilen und der Notwendigkeit umgehen, sich um ihre Blutung zu kümmern, darüber hinaus ist diese häufig auch noch mit Schmerzen verbunden.

In unserer täglichen osteopathischen Arbeit überraschte es uns, als männliche Therapeuten, dass dieser Sachverhalt geradezu gleichgültig und als selbstverständlich hingenommen wird. Obwohl die Symptomatik von Regelschmerzen eine Vielzahl von Frauen zu betreffen scheint, werden sie im Allgemeinen als medizinisch nicht besorgniserregend und „normal“ bewertet, sie werden gelindert, aber nicht ursächlich behandelt. Umso erstaunter waren viele unserer Patientinnen, als diese nach wenigen osteopathischen Behandlungen eine vergleichsweise unbeschwerte Regelblutung entwickelten.

Die medizinische Wissenschaft kennt bereits gute Effekte von Osteopathie bei schwangeren Frauen, jedoch sind die Erkenntnisse über weitere gynäkologische Problemfelder relativ unerforscht. [32] Für uns war dieser Sachverhalt Anlass, uns mit dem Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe und ihrer osteopathischen Behandlung näher zu befassen.

Die Kolleginnen Pinter-Haas, Schach-Hirte und Wirthwein zeigen in ihrer Studie von 2007 bereits, dass Osteopathie ein wirksames Mittel zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe darstellen kann. [12] In Bezug auf die Arbeit der Kolleginnen, wird der Hintergrund auf den aktuellen Stand der Wissenschaft aktualisiert und das Untersuchungsdesign um ein Follow-up erweitert.

Wir wünschen uns, dass diese Studie dazu beiträgt, dass Osteopathie in die Standardbehandlung beim Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe mit aufgenommen wird.

## **2. Hintergrund**

Für die Literaturrecherche haben wir online die medizinischen Datenbanken von Medline via Pubmed, WHO und Cochrane Library nach den Begriffen dysmenorrhoe, prim\* AND dysmenorrhoe, dysmenorrhoe AND OMT und dysmenorrhoe AND acupunctur durchsucht.

Die Übersichtsarbeiten mit den dort zitierten Studien führten uns weiter bei der Suche nach dem geeigneten Inhalt.

Darüber hinaus erfolgt die Suche nach weiteren osteopathischen Studien online auf den Seiten der AFO, auf Osteopathic Research Web, OstMed, Research Gate, sowie auf der Seite der JAOA.

### **2.1 Definitionen / Klassifikationen**

Dysmenorrhoe stellt das Krankheitsbild der schmerzhaften Regelblutung dar.

Der Begriff Dysmenorrhoe besteht aus den griechischen Wörtern „dys“ (schmerzhaft, schwierig), „meno“ (Monat) und „rrhea“ (Fluss) [11].

Die Dysmenorrhoe kann in zwei Klassen unterteilt werden. Man unterscheidet in primäre und sekundäre Dysmenorrhoe. [17]

Liegt eine organische Ursache vor, wie z.B. eine Endometriose, eine genitale Fehlbildung oder gibt es Uterusmyome, spricht man von einer sekundären oder auch symptomatischen Dysmenorrhoe. [17]

Gibt es keine Anzeichen einer sekundären Dysmenorrhoe, kann man von einer primären Dysmenorrhoe ausgehen. [17] Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD, englisch International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) führt die primäre Dysmenorrhoe unter N94.4 auf. [16]

Auf die primäre Dysmenorrhoe wird in dieser Studie weiter eingegangen.

Häufig betrifft dieses Krankheitsbild junge, schlanke Frauen [9,18]. Typischerweise treten die Beschwerden sechs Monate bis maximal drei Jahre nach der Menarche auf und können bis zur Menopause anhalten [5]. Häufige Symptome sind Unterbauchschmerzen, Krämpfe, Völlegefühl und Übelkeit bis zu Erbrechen und Durchfall [2,6].

Sie lässt sich in 4 Schweregrade von 0 bis 3 einteilen (siehe Tabelle 1).

**Tabelle 1 Verbal Multidimensional Scoring System nach Sundell et al. [14].**

Schweregrad	Symptome
0	Nicht schmerzhaft Menstruation, normale Aktivitäten nicht beeinträchtigt
1	Menstruation schmerzhaft, stört selten die Aktivitäten; selten Schmerzmittel nötig; leichte Schmerzen
2	Aktivitäten gestört; Schmerzmittel nötig und wirksam, so dass Absenzen von der Arbeit oder Schule nur selten vorkommen; moderater Schmerz
3	Aktivitäten stark beeinträchtigt; schlechter Effekt von Schmerzmitteln; somatische Symptome wie Kopfweg, Müdigkeit, Nausea, Erbrechen und Diarrhoe; starke Schmerzen

## 2.2 Epidemiologie

Die Angaben zur Häufigkeit der primären Dysmenorrhoe gehen weit auseinander und erstrecken sich von 20% bis 90% der menstruierenden Frauen [15]. Eine hohe Anzahl von betroffenen Frauen im gebärfähigen Alter wird mit 55% in Kroatien, 73% in China, 80% in Australien und mit bis zu 90 % in den USA angegeben [11,12]. Der Grund für die großen Unterschiede in den Prozentangaben liegt vermutlich in den unterschiedlichen Definitionen, den darauf aufbauenden Studien [11] und unter anderem im unterschiedlichen Zeitpunkt der Menarche. Liegt dieser vor dem 12. oder nach dem 14. Geburtstag, ist die Wahrscheinlichkeit an Dysmenorrhoe zu erkranken höher, als wenn die Menarche zwischen dem 12. und 14. Lebensjahr einsetzt [3].

Das statistische Bundesamt in Wiesbaden errechnet für 2015 Krankheitskosten von 1,690 Milliarden Euro, die durch nichtentzündliche Erkrankungen des weiblichen Genitaltraktes verursacht werden (ICD10-N80 - ICD10-N98) [13].

Liong [10] nennt in seiner Studie von 2006 Kosten von über 300 Millionen Dollar, die in den USA und Asien pro Tag dadurch entstehen, dass Frauen mit Dysmenorrhoe wegen ihrer Beschwerden nicht bei der Arbeit erscheinen können [10]. Sowohl das statistische Bundesamt in Wiesbaden als auch Liong differenzieren dabei nicht zwischen der primären und sekundären Dysmenorrhoe.

In der Übersichtsarbeit von Iacovides et al. aus dem Jahr 2015 [32] wird deutlich, dass das Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe nicht nur ein Verlust von Lebensqualität durch Schmerzen, qualitativ minderwertigeren Schlaf und Stimmungsschwankungen bedeutet, sondern dass es zusätzlich zu einer veränderten Schmerz Wahrnehmung kommt. [32] Frauen mit primärer Dysmenorrhoe sind empfindlicher gegenüber Schmerzreizen und dies auch außerhalb der Menstruation. Dies stellt ein Risikofaktor für Fibromyalgie dar (ICD 10 M79.7) [32].

Die Kosten durch entzündliche Weichteilerkrankungen (ICD10-M70 - M79) wie z.B. Fibromyalgie bei Frauen zwischen 15 und 65 Jahren in Deutschland im Jahr 2015 betrug 1,070 Milliarden Euro [41].

## **2.3 Ätiologie**

Die Auslöser für die primäre Dysmenorrhoe sind noch nicht vollständig geklärt [15]. Es wird vermutet, dass Prostaglandine, die ein Zusammenziehen des Myometriums der Gebärmutter bei der Abstoßung der Gebärmutter Schleimhaut hervorrufen, bei diesem Krankheitsbild eine wichtige Rolle spielen. Durch die Kontraktion der Gebärmuttermuskulatur kommt es zu einer Ischämie, welche wiederum Schmerzen hervorruft [2,4,7]. Verantwortlich für die gestörte Prostaglandinproduktion ist wahrscheinlich das Myo- und Endometrium, welches eine vermehrte Bildung des Gewebshormon Prostaglandin F 2 $\alpha$  hervorruft [2,7]. Zusätzlich dazu können auch Leukotriene, die sich bei erwachsenen Frauen mit Dysmenorrhoe im Uterusgewebe und im Menstrualblut nachweisen lassen, zu einer verstärkten Kontraktion der Gebärmutter führen [2]. Darüber hinaus scheint auch der arterielle Blutdruck in den Gefäßen des Myometriums eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Schmerzen zu spielen ebenso wie eine Stauung des venösen Systems des Uterus [15].

Als Risikofaktoren für primäre Dysmenorrhoe werden die Folgenden diskutiert:

- Alter < 20 Jahre
- Sorgen, Depressionen
- Essstörungen
- Stress
- zerrüttetes soziales Umfeld
- BMI von < 20 oder > 30 kg/m<sup>2</sup>
- gehäuftes Auftreten von primärer Dysmenorrhoe in der Familienanamnese
- frühe Menarche
- Menorrhagie
- Metrorrhagie
- Nullipari
- Rauchen
- Diäten zur Gewichtsreduktion

[5]

## **2.4 Diagnostik**

Die Diagnose der primären Dysmenorrhoe ist eine Ausschlussdiagnose. Sie wird erstellt nach den subjektiv geschilderten Beschwerden der Patientin. Finden sich die o.g. Symptome und kann eine sekundäre Dysmenorrhoe ausgeschlossen werden, spricht man von einer primären Dysmenorrhoe. Zur Diagnosesicherung der primären Dysmenorrhoe gibt es momentan keine Labortests [2,3,5].

## **2.5 Therapieoptionen**

Die möglichen Therapieoptionen beim Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe sind auf die wesentlichen beschränkt. Die medizinischen Datenbanken von PubMed via Medline und Cochrane Library werden hierzu nachfolgenden Begriffen durchsucht:

dysmenorrhea, prim\* AND dysmenorrhea, dysmenorrhea AND OMT und dysmenorrhea AND acupuncture.

Darüber hinaus erfolgt die Suche nach weiteren osteopathischen Studien online auf den Seiten der AFO auf Osteopathic Research Web, OstMed, Research Gate, sowie auf der Seite der JAOA.

### **2.5.1 Schulmedizinische Therapie**

Eine Leitlinie für die Behandlung der primären Dysmenorrhoe gibt es derzeit nicht.

Die derzeitige schulmedizinische Standardbehandlung besteht aus der pharmakologischen Therapie [5]. Dabei sind nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) das Mittel der Wahl. In der Übersichtsarbeit von Iacovides et al. [32] aus dem Jahr 2015 wird die Schmerzreduktion mit 64 -100% angegeben. Gesteigert werden kann dieser Effekt durch und orale Kontrazeptiva-Präparate („Die Pille“) [32]. Es besteht bei Einnahme dieser Präparate jedoch das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen [4].

### **2.5.2 Naturheilkundliche Therapie**

Die größte Bedeutung kommt hier der Akupunktur zu. Die Vielzahl an Übersichtsarbeiten zeigt das Interesse an diesem Thema. Akupunktur scheint eine wirksame und sichere Therapieoption darzustellen im Vergleich zur medikamentösen Behandlung. [33] Der größte Teil an Studien zur Akupunktur weist jedoch eine geringe Qualität auf. [33] Insbesondere das Risiko der Verzerrung (Bias) ist hierbei sehr hoch. [33]

Des Weiteren werden auch pflanzliche Therapieoptionen diskutiert, die jedoch kaum bis keinen Effekt auf das Beschwerdebild bei primärer Dysmenorrhoe aufweisen. [34]

### **2.5.3 Konservative Therapie**

In einer Cochrane Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2015 zeigen Johnson et al. [35], dass die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) das Beschwerdebild bei primärer Dysmenorrhoe zwar positiv beeinflussen kann, die Studien jedoch hohe Fehlerquoten im Design oder der Auswertung (Bias) aufweisen und die Teilnehmerzahlen zu gering sind. [35]



## **2.5.4 Osteopathische Therapie**

### **2.5.4.1 Übersicht**

Die Übersichtsarbeit von Ruffini [37] aus dem Jahr 2016 zeigt, dass Osteopathie zwar ein wirksames Mittel bei schwangerschafts- und geburtsbedingten Rückenschmerzen darstellt, darüber hinaus die Wirkung der Osteopathie bei anderen gynäkologischen Erkrankungen ungewiss ist. Eine aktuellere und bemerkenswerte Arbeit stellt dabei die Pilotstudie von Morgentau und Reinarzt [42] aus dem Jahr 2018 dar über das Krankheitsbild der Vulvodynie. Des Weiteren gibt es zahlreiche nicht veröffentlichte osteopathische Studien zu gynäkologischen Beschwerden.

Zur primären Dysmenorrhoe besteht bereits eine größere Anzahl an klinischen osteopathischen Studien, jedoch weist der Großteil dieser Studien eine geringe Qualität auf, so dass die Ergebnisse, wenn überhaupt, eingeschränkt zu verwerten sind. Das Risiko der Verzerrung ist sehr hoch und die Homogenität der Gruppen ist durch geringe Teilnehmerzahl in den Gruppen nicht gegeben. [37]

Oftmals werden in diesen Studien lediglich einzelne Techniken oder anatomische Regionen zur Behandlung genutzt aber keine Behandlung funktioneller Relationen. Eine vollumfängliche osteopathische Therapie erfolgt meist nicht. Zusammenfassend lässt sich Schlussfolgern, dass die Überprüfung einzelner Techniken wenig Zielführend ist für die Behandlung der primären Dysmenorrhoe. Dies zeigten unter anderem die Arbeiten von Karl Figge [43], Silvia Klin [44], Christina Göttig [45] sowie Katja Sonntag [46]. Augenscheinlich sind die Ergebnisse der Studien oft widersprüchlich und lediglich eingeschränkt verwertbar.

Eine erwähnenswerte Ausnahme stellt unter den osteopathischen Studien die Arbeit von Pinter-Haas et al. [12] dar, die in 2.5.3.2 näher betrachtet wird.

Schwerla et al. [40] verfassten 2014 einen Artikel über die Studie von Pinter-Haas et al. und veröffentlichten diesen im International Journal of Osteopathic Medicine.

In diesem Artikel beschreiben sie die Studie von Pinter-Haas et al. ausführlich und nehmen eine wissenschaftliche Bewertung der Arbeit vor [40].

### **2.5.3.2 Erläuterung und Beurteilung der Studie von Pinter-Haas et al.**

#### Zusammenfassung

Pinter-Haas et al.[12] untersuchen in ihrer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie die Wirksamkeit von 5-6 osteopathischen Behandlung im Abstand von 7-14 Tagen auf das Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe.

60 Patientinnen sind einer Kontroll- und einer Behandlungsgruppe randomisiert zugeordnet. Über einen Zeitraum von 4 Zyklen werden die Veränderungen durch die osteopathische Behandlung erfasst und danach miteinander verglichen. Die Patientinnen in der Kontrollgruppe werden nicht behandelt.

Als Ergebnisse hat sich die Dauer um 59% und die Intensität der Schmerzen während der Regelblutung um 86% reduziert. Weitere assoziierte Beschwerden (wie z.B. Übelkeit oder Abgeschlagenheit) haben sich insgesamt um 50% reduziert.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe hatte die Behandlungsgruppe 66% weniger Fehltage. Die Dauer und die Intensität der Blutungstage wiesen keine statistisch signifikanten Veränderungen auf.

die Einnahme von Medikamenten reduzierte sich um 79% in der Behandlungsgruppe und erhöhte sich um 31% in der Kontrollgruppe in Bezug auf NSAIDs. Ein weiterer Zielparameter war die Erfassung der Lebensqualität. Hier gab es eine Verbesserung von 15% im Bezug auf die Einschränkungen die durch körperliche Beschwerden ausgelöst worden sind.

Hellmann [6] gibt an, dass es fünf osteopathische Dysfunktionen gibt, die bei der primären Dysmenorrhoe immer vorhanden sind. Dieses Ergebnis kann von Pinter-Haas et al. [12] nicht bestätigt werden. Stattdessen wurden die osteopathischen Dysfunktionen aus Tabelle 2 diagnostiziert. [12]

**Tabelle 2 Osteopathische Dysfunktionen Pinter-Haas et al.**

Anatomische Struktur	Teilnehmerinnen in % von N=25
Beckenboden	100%
Zwerchfell	92%
PRM	84%
Membranös	84%
LWS	80%
Ossär Craniell	76%
Visceral/Urogenital	76%
Sacrum	72%
Symphyse	68%
Ilii	64%
Mediastinum	64%
BWS	52%
Visceral/nicht Urogenital	52%

Anm.: Eine Legende wurde nicht genannt.

### Beurteilung

Das Studiendesign, die Methoden und die Ergebnisse sind valide, reliabel und statistisch signifikant. Die Kontroll- und Behandlungsgruppe sind untereinander homogen. Die Randomisierung ist erfolgreich.

Die Messinstrumente sind zwar genau beschrieben aber ungünstig ausgewählt, wodurch ein Mittelwert für die Schmerzintensität von 5 (auf einer Skala von 0 bis 10) erstellt werden muss. Nur wenn die Schmerzintensität an dem entsprechenden Tag des Zyklus überschritten ist, wird dieses Ergebnis zur statistischen Berechnung hinzugezogen.

Die guten Ergebnisse der Studie sind zwar mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft verglichen aber nicht ausreichend selbstkritisch hinterfragt worden. Die Messmittel sind nicht auf Validität überprüft worden. Auch fehlt es der Arbeit an einem Follow-up. Eventuelle Fehlerquellen wie z.B. falschpositive Werte durch Suggestion werden nicht beurteilt. Zudem fehlt eine Benennung von Risiken oder Nebenwirkungen durch die Behandlung. Darüber

hinaus findet sich keine Fallzahlberechnung für die Studie wieder. Es ist daher fraglich, ob diese durchgeführt worden ist. [12]

### **3. Fragestellung**

Die vorliegende Studie nimmt Bezug auf die vorangegangene Studie von Pinter-Haas et al. [12]. Wir möchten die empirischen Ergebnisse replizieren und das Studiendesign erweitern. Ziel ist die Untersuchung der langfristigen Wirkung der osteopathischen Behandlung bei primärer Dysmenorrhoe. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Schmerz- und Blutungsintensität sowie auf der Medikamenteneinnahme.

Somit ergibt sich als Fragestellung:

Können osteopathische Behandlungen langfristigen Einfluss auf die Intensität und die Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?

Die Untersuchung dieser Fragestellung stellt insofern eine Erweiterung der empirischen Befundlage dar, dass es zwar durch die Arbeit von Pinter-Haas et al. [12] erste Erkenntnisse über die kurzfristige Wirkung von osteopathischen Behandlungen bei primärer Dysmenorrhoe gibt, die langfristige Wirkung aber bisher nicht untersucht worden ist (Follow-up).

Darüber hinaus soll diese Studie detailliertere Erkenntnisse zu den jeweilig gefundenen Dysfunktionen und den zu behandelnden Strukturen liefern.

## 4. Material und Methoden

### 4.1 Studiendesign

Bei dem Studiendesign handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte klinische Studie mit Baseline-Erhebung und Follow-up.

Geplant ist, eine Gesamtstichprobe von 72 Teilnehmern durch Randomisierung den beiden Untersuchungsgruppen „Behandlungsgruppe“ und „Kontrollgruppe“ zu jeweils 36 Patientinnen zuzuordnen.

Die beiden Untersuchungsgruppen werden gleich behandelt mit der Standardtherapie = usual care (als Standardtherapie gilt heute die Therapie mit NSAIDs [5]).

Die Behandlungsgruppe erhält zusätzlich fünf osteopathische Behandlungen.

Die Kontrollgruppe erhält zunächst keine osteopathische Behandlung (Siehe Tabelle 3). Den Teilnehmerinnen wird nach Ende der Studie ebenfalls die osteopathische Behandlung angeboten im Sinne einer Waiting-List-Gruppe jedoch ohne Erhebung weiterer Datensätze.

**Tabelle 3 Untersuchungsgruppen**

Gruppe	Baseline	osteopath. Behandlung	Follow – Up
Behandlungsgruppe	X	X	X
Kontrollgruppe	X	-	-

### 4.2 Studienteilnehmer

2 Therapeuten

72 Patientinnen

2 Untersuchungsgruppen mit 36 Patientinnen in der Behandlungs- und 36 in der Kontrollgruppe

## **4.3 Teilnahmekriterien**

### **4.3.1 Einschlusskriterien**

- freiwillige Teilnahme
- Verstehen und Lesen der deutschen Sprache
- Alter zwischen 12 und 55 Jahren
- vorhandene Menstruation
- regelmäßiger Zyklus (+/- 10 Tage)
- diagnostizierte primäre Dysmenorrhoe durch einen Arzt (Ausstellungsdatum nicht älter als 12 Monate)
- Schmerzintensität mindestens 5 (NRS) an mindestens einem Tag der Menstruation
- das Akzeptieren und Unterschreiben des Informationsblattes in Bezug auf sorgfältige Protokollführung sowie der Einverständniserklärung
- bei Minderjährigen zusätzlich die Unterschrift eines Erziehungsberechtigten

### **4.3.2 Ausschlusskriterien**

- Kontrazeptiva
- Spirale
- Schwangerschaft
- Abusus (Alkohol, Drogen, Medikamente)
- Hormonelle Schmerzbehandlung (liegt mindestens 6 Monate zurück)
- alle Erkrankungen, die eine medizinische Behandlung notwendig machen und damit den Zyklus beeinflussen können
- neurologische Erkrankungen (z.B. Behandlungen mit Steroiden oder Opiaten)
- sekundäre Dysmenorrhoe
- psychische Erkrankungen, die mit Psychopharmaka behandlungsbedürftig sind
- komplementäre Therapien zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe

### **4.3.3 Abbruchkriterien**

- Schwangerschaft
- aktuelle diagnostizierte organische Erkrankungen, die eine medizinische Versorgung notwendig machen (z.B. Behandlung mit Schilddrüsenhormonen)
- Ausbleiben der Regelblutung
- komplementäre Therapien zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe
- unrichtige Angaben

## **4.4 Zielparameter**

### **4.4.1 Primäre Zielparameter**

- Intensität der Schmerzen
- Dauer der Schmerzen

### **4.4.2 Sekundäre Zielparameter**

- Intensität der Regelblutung
- Dauer der Regelblutung
- Menge der eingenommenen Medikamente
- Osteopathische Dysfunktionen

## **4.5 Messinstrumente**

Die Messinstrumente bestehen aus dem Menstruationstagebuch sowie der Behandlungsdokumentation. (Siehe Anlage 11.10 - 11.12 sowie 11.14). Das Menstruationstagebuch führen die Teilnehmerinnen zyklusabhängig. Sie beginnen die Dokumentation mit dem ersten Tag der Regelblutung oder mit dem Tag, an dem der assoziierte Schmerz auftritt. Das Menstruationstagebuch führen die Teilnehmerinnen über die gesamte Dauer der Monatsblutung inklusive der möglichen schmerzhaften Tage.

Die osteopathischen Dysfunktionen werden bei den Terminen zur Behandlung dokumentiert.

Die NRS sind ein valides Mittel zur Erfassung von subjektiven Empfindungen wie z.B. Schmerzen oder Intensität von Blutungen bei dieser Zielgruppe. [36]

#### **4.5.1 Primäre Zielparameter**

Die Studienteilnehmerinnen dokumentieren verschiedene Parameter ihrer Regelblutung in einem Menstruationstagebuch für insgesamt 4 Regelblutungen (in der Osteopathiegruppe zusätzlich eine weitere Regelblutung im Follow-up) (siehe Anlage 11.14).

Die Intensität der Schmerzen wird mittels Numerischer Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 erfasst.

Die Dauer der Schmerzen geben die Teilnehmerinnen nicht direkt an. Sie errechnet sich aus dem Menstruationstagebuch. Dort erhält jeder Tag seine eigene Zeile.

Erfolgt ein Eintrag mit einem Wert über Null, fließt dieser Wert in die statistische Berechnung mit ein. Schmerzfrequenzfreie Tage werden somit nicht erfasst. Berücksichtigt wird dabei der ganze Tag. Jeder Zyklus erhält ein neues Menstruationstagebuch.

#### **4.5.2 Sekundäre Zielparameter**

Die Intensität der Blutung wird ebenfalls mittels NRS erfasst.

Genau wie bei den primären Zielparametern wird auch hier für jeden neuen Zyklustag eine neue Zeile und für jeden Zyklus ein neues Menstruationstagebuch verwendet.

Die Anzahl der Tage ergibt sich aus den Tagen mit einer Blutungsintensität größer als 0.

Die Menge an Schmerzmitteln wird ebenfalls über das Menstruationstagebuch im Sinne von „Pill Counting“ erfasst. Die Patientinnen werden gebeten sich auf ein Medikament zu beschränken. Der Verbrauch ist in der täglichen Milligramm Dosis erfasst.

Die osteopathischen Dysfunktionen werden durch die Behandlungsdokumentation erfasst. (siehe Anlage 11.10)



## **4.7 Studiendurchführung**

### **4.7.1 Rekrutierung**

Für die Studie werden 72 Frauen mittels Anschreiben ausgewählter Ärzte, Heilpraktiker und Osteopathen, Anzeigen in Zeitungen, Infotafeln, über social media oder „Mund-zu-Mund-Propaganda“ rekrutiert.

### **4.7.2 Information und Einverständnis**

Der Erstkontakt (T0) erfolgt telefonisch. Hier werden über einen Fragebogen (siehe Anlage 11.04) die Ein- bzw. Ausschlusskriterien überprüft einschließlich der NRS (Der Wortlaut ist wie folgt: „Auf einer Skala von 0 bis 10 - wenn 0 kein Schmerz bedeutet und 10 den schlimmsten Schmerz, den Sie sich vorstellen können - wie würden Sie den schmerzhaftesten Tag Ihrer Regelblutung einschätzen?“). Dabei wird explizit darauf geachtet keine suggestiven Fragen zu stellen, um die Informationen wahrheitsgemäß erfassen zu können. Erfüllt die Teilnehmerin die Kriterien, erhält die Patientin nach dem Telefonat postalisch ein Schreiben mit den nötigen Erstinformationen, ein Menstruationstagebuch einschließlich einer Einverständniserklärung zur Studienteilnahme (siehe Anlagen 11.05 - 11.8). Um in die Studie aufgenommen werden zu können, müssen die Frauen ein ärztliches Attest zur Feststellung der Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“, ein ausgefülltes Schmerzstagebuch für die Baseline (T2) sowie die unterschriebene Einverständniserklärung am vereinbarten ersten Termin in der Praxis vorlegen können. (T3)

### **4.7.3 Randomisierung**

Nach Erhalt der Unterlagen, bei dem ersten Termin in der Praxis (T3), wird die Randomisierung durchgeführt (siehe Tabelle 4 Studienablauf unter T3). Die Patientin wird beim Erscheinen in der Praxis anhand der zufallsgenerierten Liste numerisch der entsprechenden Gruppe zugeordnet. Diese Herangehensweise ist für alle Teilnehmerinnen gleich.

Die Gruppenzuteilung wird dem jeweiligen Therapeuten telefonisch durch die Mitarbeiter der Kieferorthopädischen Praxis Dr. Rudolf Plathner bekannt gegeben. Der Therapeut unterrichtet dann die Patientin über weitere gruppenspezifische Schritte.

#### 4.7.7 Osteopathiegruppe

Die Anamnese (T3) wird unmittelbar nach der Randomisierung und nach einem festgelegten Schema durchgeführt, dazu gehören neben den Personalien, die bisherigen medizinische Befunde, ggf. Behandlungen und deren Ergebnisse (siehe Anlage 11.09).

Außerdem erfolgt das Erstellen eines individuellen osteopathischen Befundes im „black-box“-Verfahren.

Der komplette Befund wird bei jedem Behandlungstermin auf Veränderung hin untersucht und neu erstellt. (siehe Anlage 11.10 bis 11.12)

Es werden fünf Behandlungstermine durchgeführt. Der Abstand zwischen den Terminen liegt individuell angepasst zwischen 14 und 21 Tagen. Die Behandlungen können auch während der Menstruationsblutung erfolgen. Dadurch entsteht für jede Patientin ein individueller Studienablauf. Zur Behandlung wird das gesamte Spektrum der osteopathischen Techniken in Anspruch genommen (z. B. direkte und indirekte Techniken, HVLA, MET, BLT, cranielle Techniken und die Behandlung der Viszera nach Hersmortel [29]). Die internen Techniken werden ausgeschlossen. Vor dem nicht geschlechtsidentischen Hintergrund von männlichen Therapeuten gegenüber den weiblichen Teilnehmerinnen wird so versucht, ein mögliches Konfliktpotenzial zu umgehen. Dies gilt in besonderem Maße gegenüber den minderjährigen Teilnehmerinnen der Studie, da diese Techniken sich als hinderlich in der Rekrutierung der Studienteilnehmer erwiesen hätten können.

Zusätzlich haben in der Arbeit von Pinter-Haas et al. interne Techniken ebenfalls keine Anwendung erfahren [12].

Die Behandlungen erfolgen per „black-box“-Verfahren.

Zum Inhalt beim Termin bei T3 zählt die Anamnese (siehe Anlage 11.09), eine osteopathische Untersuchung und Dokumentation der osteopathischen Dysfunktionen .

Die Patientinnen werden im Anschluss osteopathisch behandelt. Die Techniken sind auf die individuellen Dysfunktionen abgestimmt (Lege Artis).

Bei T4 nach 2 bis 3 Wochen nach T3 erfolgt die nächste osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei T5 nach 2 bis 3 Wochen nach T4 erfolgt erneut eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei T6 nach 2 bis 3 Wochen nach T5 erfolgt erneute eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei T7 nach 2 bis 3 Wochen nach T6 erfolgt erneut eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei T8 nach 4 Zyklusblutungen und fünf Behandlungen werden die Patientinnen telefonisch kontaktiert und der Endfragebogen ausgefüllt.

Die Behandlungsgruppe dokumentiert nach drei Zyklusblutungen (T9) nach der letzten Behandlung (T7) noch einmal eine Regelblutung mittels Menstruationstagebuch.

#### **4.7.8 Kontrollgruppe**

Es erfolgt nach der Randomisierung ebenfalls eine Anamnese sowie eine osteopathische Untersuchung und Dokumentation der Patientinnen bei T3 wie oben beschrieben.

Diese Patientengruppe erhält zunächst keine Behandlung.

Nach drei weiteren Zyklen, die die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe in den Menstruationstagebüchern dokumentieren, erhalten sie die identischen osteopathischen Behandlungen im Sinne einer Waiting-List-Gruppe jedoch ohne Erhebung weiterer Datensätze und ohne ein Follow-up.

#### **4.8 Dauer und Ablauf**

Der inhaltliche und chronologische Ablauf der Studie ist in Tabelle 4 schematisch dargestellt. Die Studienteilnehmerinnen beginnen mit dem Menstruationstagebuch ab dem individuellen Zeitpunkt T2 (Baseline) und dokumentieren vier Monatsblutungen bis zu T8, um mögliche Veränderungen erfassen zu können. Die osteopathische Intervention verläuft bei der Behandlungsgruppe parallel dazu, aber unabhängig vom Zeitpunkt der Blutungen.

Die Dokumentation beginnt mit dem ersten protokollierten Zyklus für die Baseline (T2) und erstreckt sich über drei weitere Zyklusblutungen. Somit umfasst die Studie für jede Patientin vier Monatszyklen. In dieser Zeit finden vier Messtermine, d.h. Dokumentationen der Menstruation, statt.

Zusätzlich wird nach drei weiteren Zyklen das Follow-up erhoben.

Nach Abschluss der Studie erhält die Kontrollgruppe die identische osteopathische Behandlung.

Erklärungen:

- x           Therapeut
- ♣           Behandlungsgruppe
- ♦           Kontrollgruppe
- Sekretariat Praxis Dr. Rudolf Plathner

Tabelle 4 Studienablauf

Studienablauf	Telefonat	Baseline	Randomisierung	Anamnese, Untersuchung	Behandlungs- periode				Abschluss	Follow up nach 3 Zyklen
Zeitraum seit Beginn		1.Zyklus Baseline							4.Zyklus	7. Zyklus Follow-up
Intervention / Datenerhebung im entsprechenden Zeitraum	T1	T2	T3	T 4	T 5	T 6	T 7	T8	T9	
Randomisierung			○							
Ein- & Ausschlusskriterien	x									
Einverständniserklä- rung + Diagnose (primäre D.) + Ein- & Ausschlusskriterien Unterschreiben		♣♦								
Anamnesebogen				♣♦						
Schmerz- & Medikamenten- tagebuch über 4 Zyklen		♣♦				♣♦				
Osteopathische Intervention bei ♣				x	x	x	x	x		
Endfragebogen bei ♣ & ♦ (telefonisch)								x		
Abschlussfragebogen (per Post)									♣	

## 4.9 Statistische Auswertung

Aufgrund der vorangegangenen Studie von Pinter-Haas et al. [12] und den daraus resultierenden Ergebnissen wird eine Fallzahlberechnung durchgeführt. Um eventuelle Drop-Outs aufzufangen, wird das Ergebnis der Berechnungen um 10%, auf 72 Teilnehmerinnen, erhöht. (siehe Anlage 11.2)

Die statistische Analyse ist mittels SPSS-Base Version 23.0 erstellt.

Es erfolgen:

- Gruppenvergleich der Baseline Daten.
- Testung auf Normalverteilung.
- Konfirmatorische Analyse – Hypothesentestung mittels parametrischen oder nicht-parametrischen Testverfahren.
- Explorative Analyse bezüglich der sekundären Parameter.

Die Analyse ist nach dem Intention-to treat Prinzip durchgeführt. Studienabbrecher werden nach der Methode „Last Observation Carried Forward“ (LOCF) behandelt.

Signifikanzgrenze:  $p=0,05$

## **4.10 Ethik und Registrierungen**

Die Studie wurde, wie beschrieben, der Ethikkommission der Akademie für Osteopathie e.V. vorgelegt und am 14.11.2014 genehmigt. (Siehe Anlage 11.03)

Daraufhin wurde diese Arbeit registriert beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS-ID der Studie: DRKS00007619) am 12.12.2014 registriert, noch vor Beginn der Studiendurchführung am 18.12.2014.

([https://www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00007619](https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00007619))

Automatisiert wurde der Datensatz an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) weitergeleitet. (<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00007619>)

## **5. Ergebnisse**

### **5.1 Randomisierung**

Es entsteht zunächst ein Ungleichgewicht in der Zuordnung zu den Versuchsgruppen.

Gruppengröße: 37 Patientinnen in der Behandlungs- und 35 in der Kontrollgruppe.

Behandlungsgruppe n = 37

Kontrollgruppe n = 35

### **5.2 Drop Outs**

Es ergeben sich zwei Drop-Outs.

Eine Patientin ist während der Studie schwanger geworden, die andere Patientin ist äußerst unzuverlässig hinsichtlich der Behandlungstermine, so dass die Erhebung wissenschaftlich belastbarer Daten nicht möglich ist. Beide Patientinnen sind im Laufe der Behandlungsphase von der Studie ausgeschlossen worden.

Die Daten werden jedoch im Rahmen einer Intention-to-treat-Analyse in der Studie verwertet (last observation carried forward).

Die beiden Patientinnen sind Teilnehmerinnen in der Behandlungsgruppe, so dass die Kontroll- und Behandlungsgruppe jeweils 35 Patientinnen enthält.

### 5.3 Flow-Chart

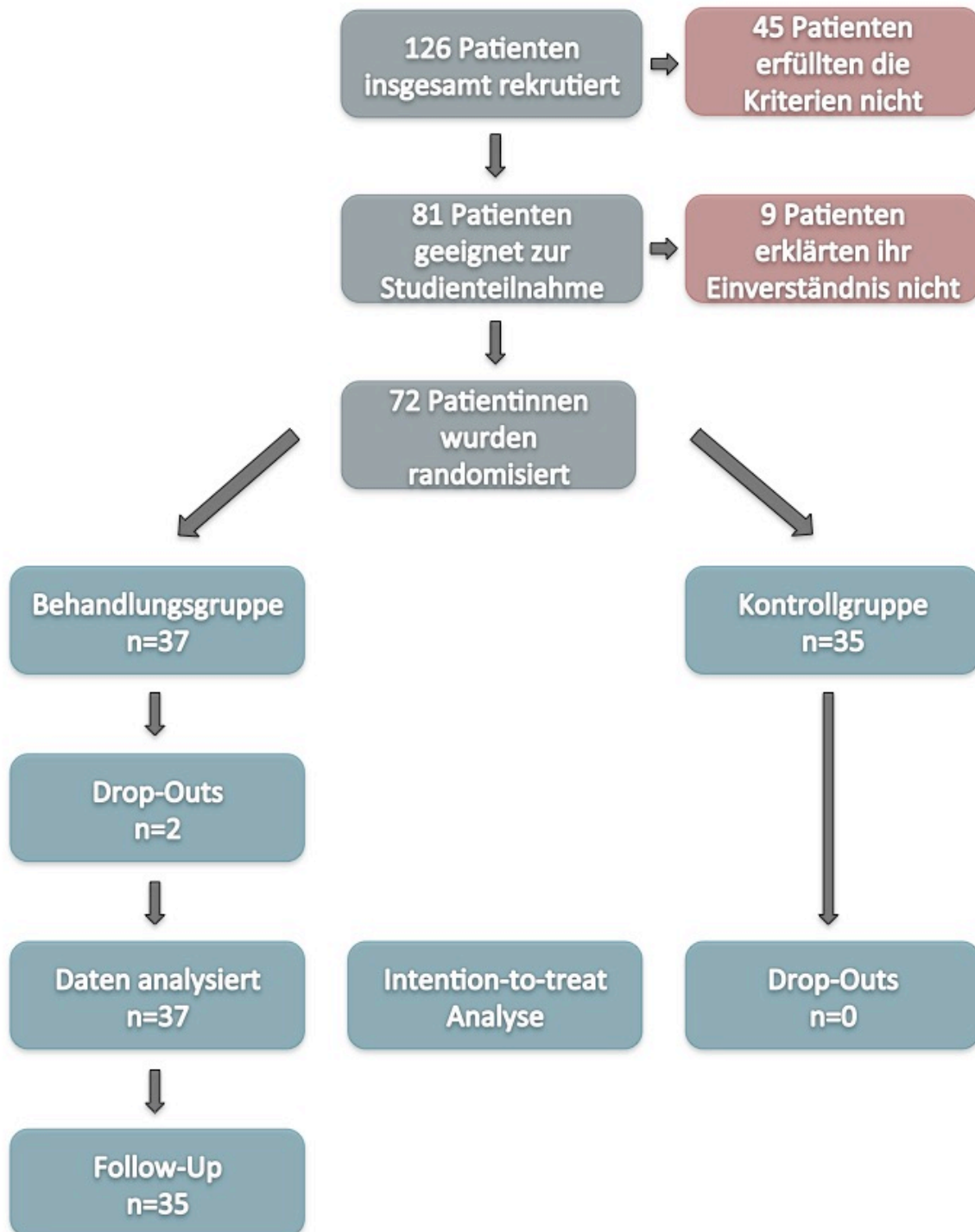


Abbildung 1 Flow-Chart



## 5.4 Eingangsdaten

Der Großteil der Eingangswerte der beiden Versuchsgruppen weist keine statistisch signifikanten Auffälligkeiten auf. Die Randomisierung war daher erfolgreich.

In der Kontrollgruppe liegt das Durchschnittsalter im Mittelwert 5,8 Jahre über dem Konfidenzintervall der Behandlungsgruppe. Diese Differenz ist statistisch signifikant (p-Wert = 0,05).

Tabelle 5 Eingangsdaten

Eingangsdaten				
Charakteristika	Osteopathie- gruppe (n = 35)	Kontroll- gruppe (n = 35)	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
Alter (Jahre) MW ± SD Minimum / Maximum	29 ± 12,9  12 / 53	34,8 ± 10,9  14 / 53	5,8 (0,1 bis 11)	0,05
Anzahl Geburten				
keine	23	21		0,9
1 Geburt	5	6		
2 Geburten	8	6		
3 Geburten	1	2		
Alter zum Zeitpunkt der Menarche MW ± SD	12,73 ± 1,6	12,74 ± 1,4	0,01 (-0,7 bis 0,7)	1
Anzahl der Schmerztage: Baseline MW ± SD	4,9 ± 1,9	5,2 ± 2,2	0,3 (-0,7 bis 1,2)	0,6
Schmerzintensität (NRS): Baseline MW ± SD	5,0 ± 1,4	5,2 ± 1,3	0,2 (-0,5 bis 0,8)	0,6
Anzahl der Blutungstage: Baseline MW ± SD	5,5 ± 1,4	5,8 ± 1,6	0,3 (-0,4 bis 1,1)	0,3
Blutungsintensität (NRS): Baseline MW ± SD	4,3 ± 1,2	4,4 ± 1,3	0,1 (-0,5 bis 0,6)	0,7

## 5.5 Anamnesedaten

Bei T3 erfolgte die Anamnese für beide Gruppen. Für diesen Zweck wurde der Anamnesebogen (siehe Anlage 11.9) abgefragt und entsprechende Befunde notiert. Diese Daten wurden zur statistischen Auswertung hinzugezogen und Häufigkeitsverteilungen erstellt. (siehe Abb. 2 und Abb. 3)

Die beiden Gruppen zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich der Dysmenorrhö-assozierten Beschwerden. Lediglich der Parameter „Abgeschlagenheit“ war auffällig (Chi-Quadrat-Test:  $p = 0.04$ ) (siehe Abb. 2).

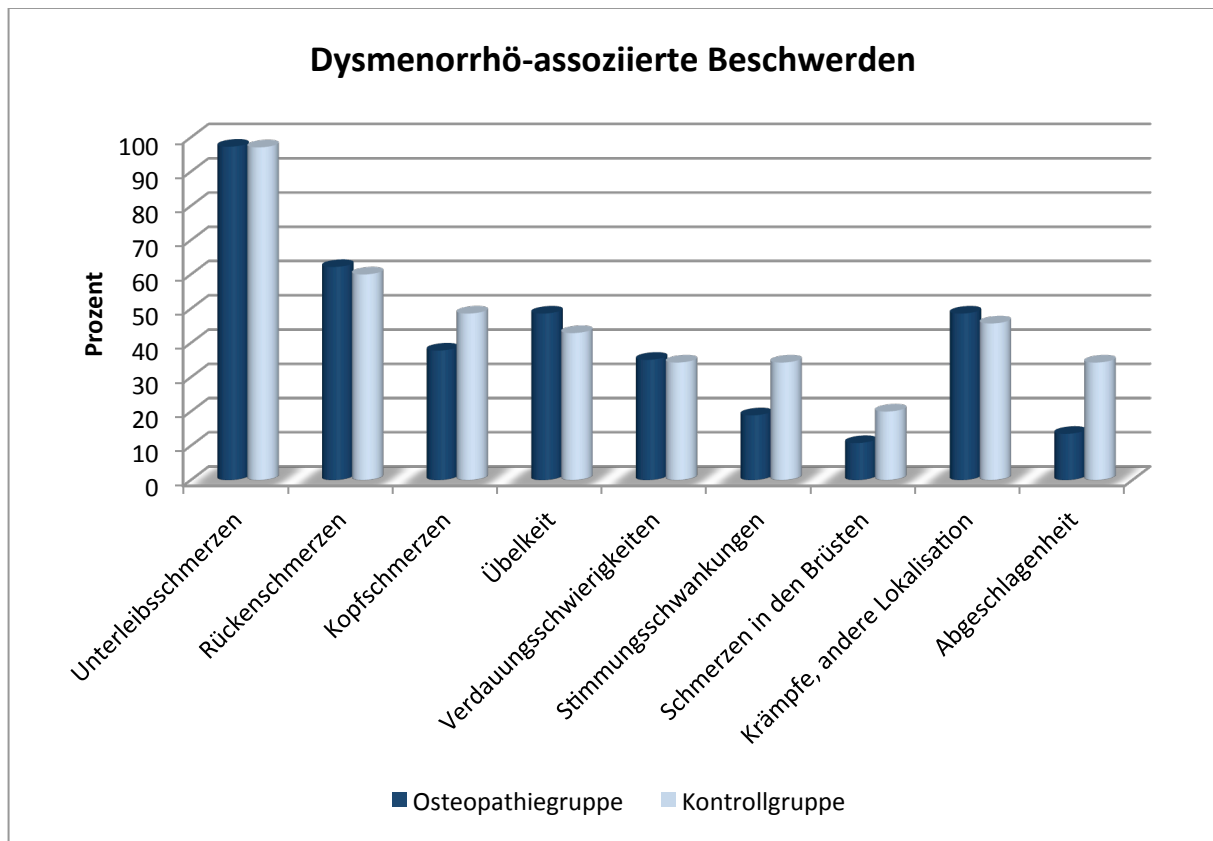


Abbildung 2 Dysmenorrhoe-assozierte Beschwerden

Die 10 häufigsten Befunde in der Anamnese zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede. (siehe Abb. 3)

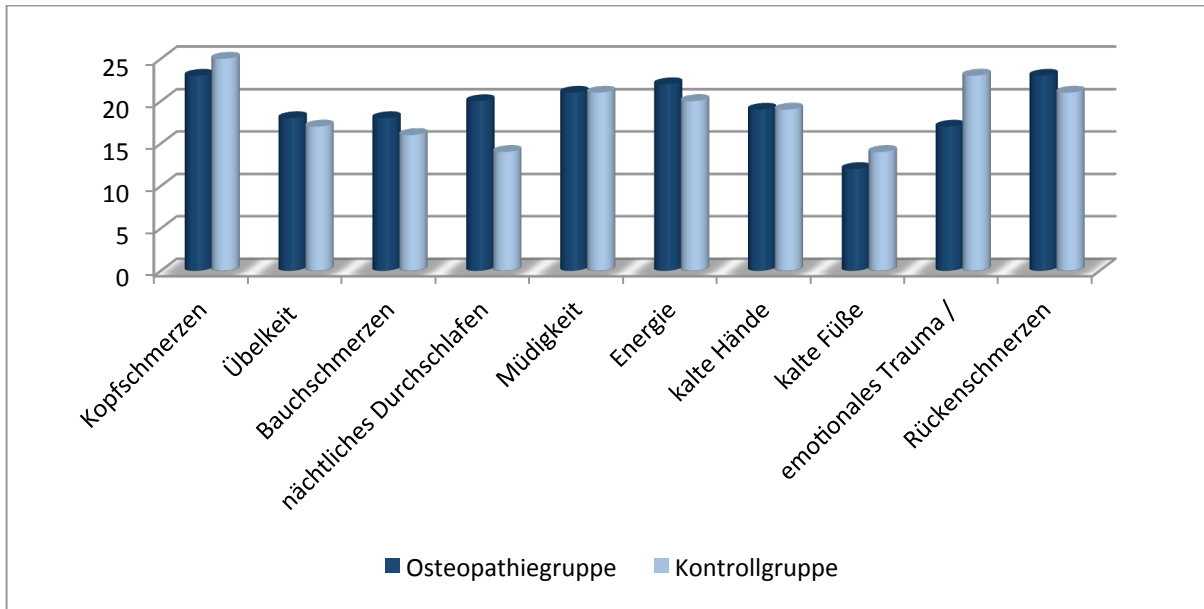


Abbildung 3 Anamnesedaten

(Nächtliches Durchschlafen wurde erfasst, sobald die Patientinnen nachts nicht durchgeschlafen haben. Der Wert Energie ist hier als Begriff für Kraftlosigkeit zu verstehen.)

## 5.6 Konfirmatorische Analyse

### 5.6.1 Intergruppenvergleich

Im Intergruppenvergleich liegt eine Abweichung der Normverteilung für den Parameter „Differenz der Anzahl der Schmerztage“ vor. Die Berechnung erfolgt durch den Mann-Whitney-U-Test.

### 5.6.1.1 Anzahl der Schmerztage

Die Anzahl der Schmerztage reduzierte sich in der Osteopathiegruppe im Mittel um 1,2 Tage (siehe Tabelle 6), in der Kontrollgruppe um 0,4 Tage. Diese Differenz ist statistisch signifikant zugunsten der Osteopathiegruppe (p-Wert=0,04).

**Tabelle 6 Differenz d. Anzahl der Schmerztage**

Differenz Anzahl der Schmerztage Endwert (Zyklus 3) – Eingangswert Zyklus (Baseline) MW ± SD			
Osteopathiegruppe n = 37	Kontrollgruppe n = 35	Differenz	p-Wert
-1,2 ± 2,3	-0,4 ± 1,6	0,8	0,04

### 5.6.1.2 Schmerzintensität (NRS)

Die Schmerzintensität verringert sich in der Osteopathiegruppe im Mittel um 1,9 und in der Kontrollgruppe um 0,2. Es ergibt sich eine statistisch signifikante Differenz der Schmerzintensität zwischen den beiden Gruppen im Mittelwert von 1,7 (p-Wert <0,005) (siehe Tabelle 7).

**Tabelle 7 Differenz d Schmerzintensität**

Differenz Schmerzintensität Endwert (Zyklus 3) – Eingangswert Zyklus (Baseline) MW ± SD			
Osteopathiegruppe n = 37	Kontrollgruppe n = 35	Differenz und Konfidenzintervall (95% CI)	p-Wert
-1,9 ± 2	-0,2 ± 1,5	1,7 (0,9 bis 2,6)	< 0,005

## 5.6.2. Intragruppenvergleich

### 5.6.2.1 Anzahl der Schmerztage

Für die Osteopathiegruppe ist die Differenz der Anzahl der Schmerztage zwischen dem Zeitpunkt der Baseline-Erhebung und dem dritten Zyklus statistisch signifikant, jedoch nicht für die Kontrollgruppe (Siehe Tabelle 8 und Abb. 4). Die Verbesserung in der Osteopathiegruppe beträgt im Mittel 1,2.

Tabelle 8 Anzahl Schmerztage

	Anzahl der Schmerztage		Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
	Baseline MW ± SD	Zyklus 3 MW ± SD		
Osteopathiegruppe n = 37	4,9 ± 1,9	3,7 ± 1,9	-1,2 (-2 bis -0,4)	0,004
Kontrollgruppe n = 35	5,2 ± 2,2	4,8 ± 1,9	-0,4 (-0,9 bis 0,2)	0,2

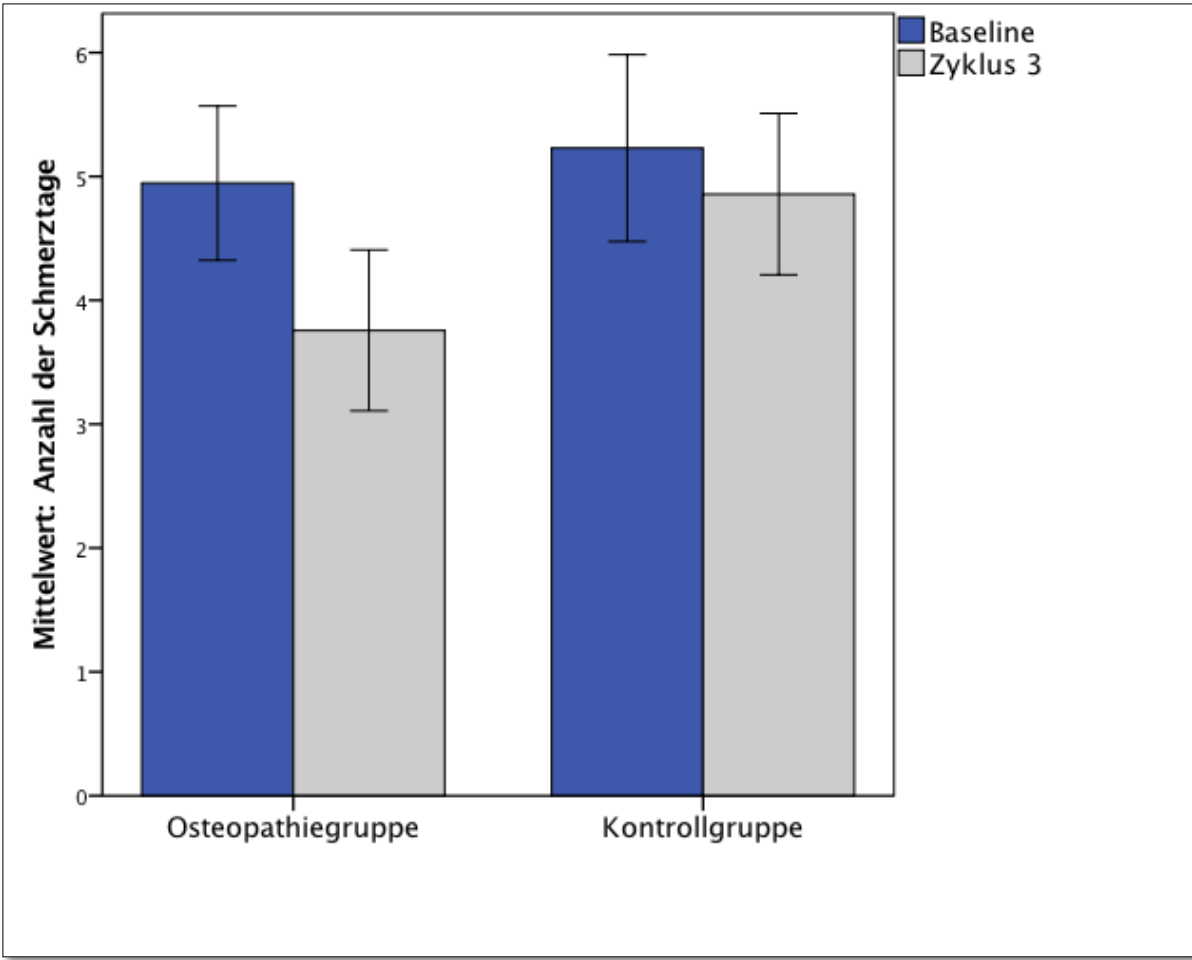


Abbildung 4 Anzahl Schmerztage

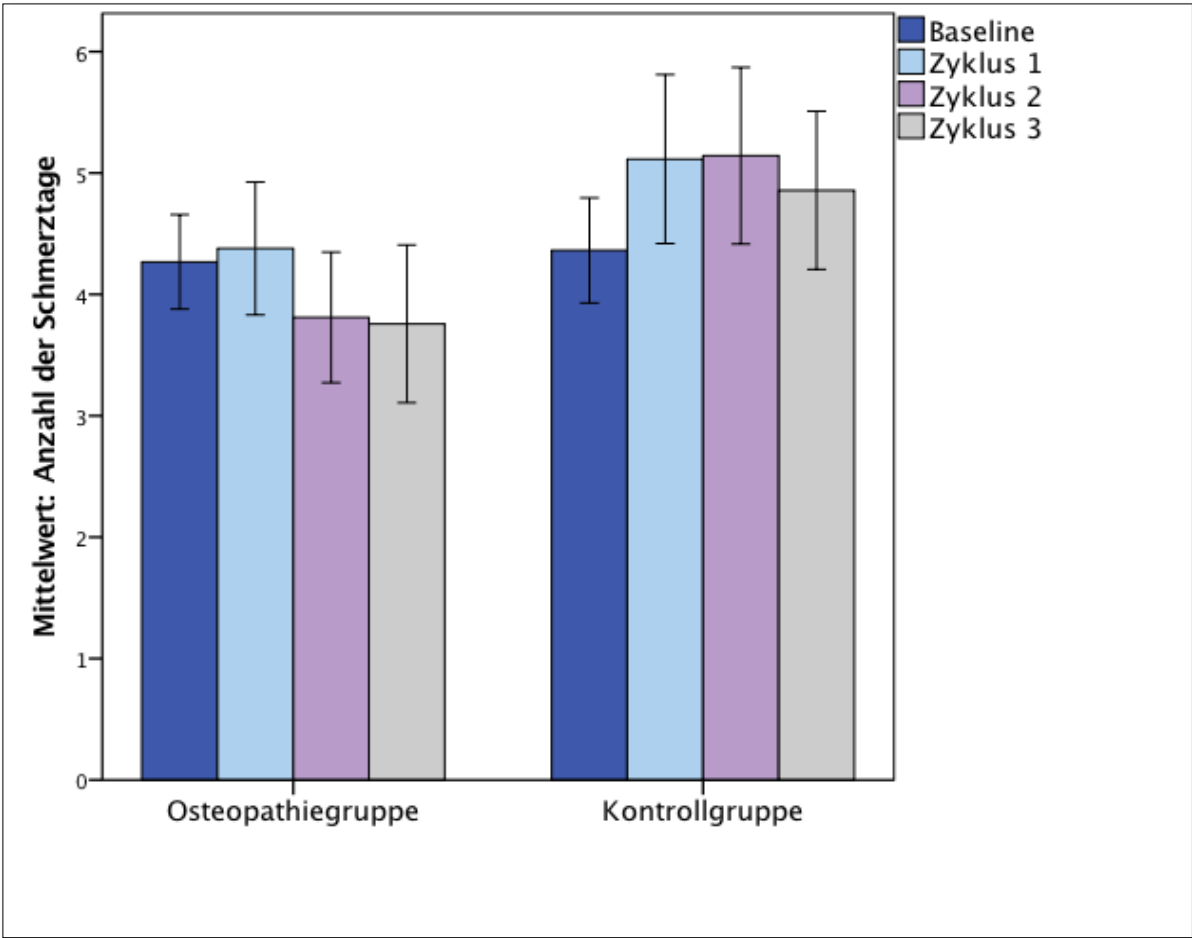


Abbildung 5 Mittelwert Schmerztage

### 5.6.2.2 Schmerzintensität

Für die Osteopathiegruppe ist die Differenz der Schmerzintensität zwischen dem Zeitpunkt der Baseline-Erhebung und dem dritten Zyklus statistisch signifikant, für die Kontrollgruppe nicht (siehe Tabelle 9 sowie Abb. 6). Die Verbesserung in der Osteopathiegruppe beträgt im Mittel -1,9.

Tabelle 9 Mittelwerte Schmerzintensität

	Schmerzintensität		Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
	Baseline MW ± SD	Zyklus 3 MW ± SD		
Osteopathiegruppe n = 37	5 ± 1,4	3,1 ± 1,6	-1,9 (-2,6 bis -1,2)	< 0,005
Kontrollgruppe n = 35	5,2 ± 1,3	5 ± 1,5	-0,2 (-0,7 bis 0,3)	0,4



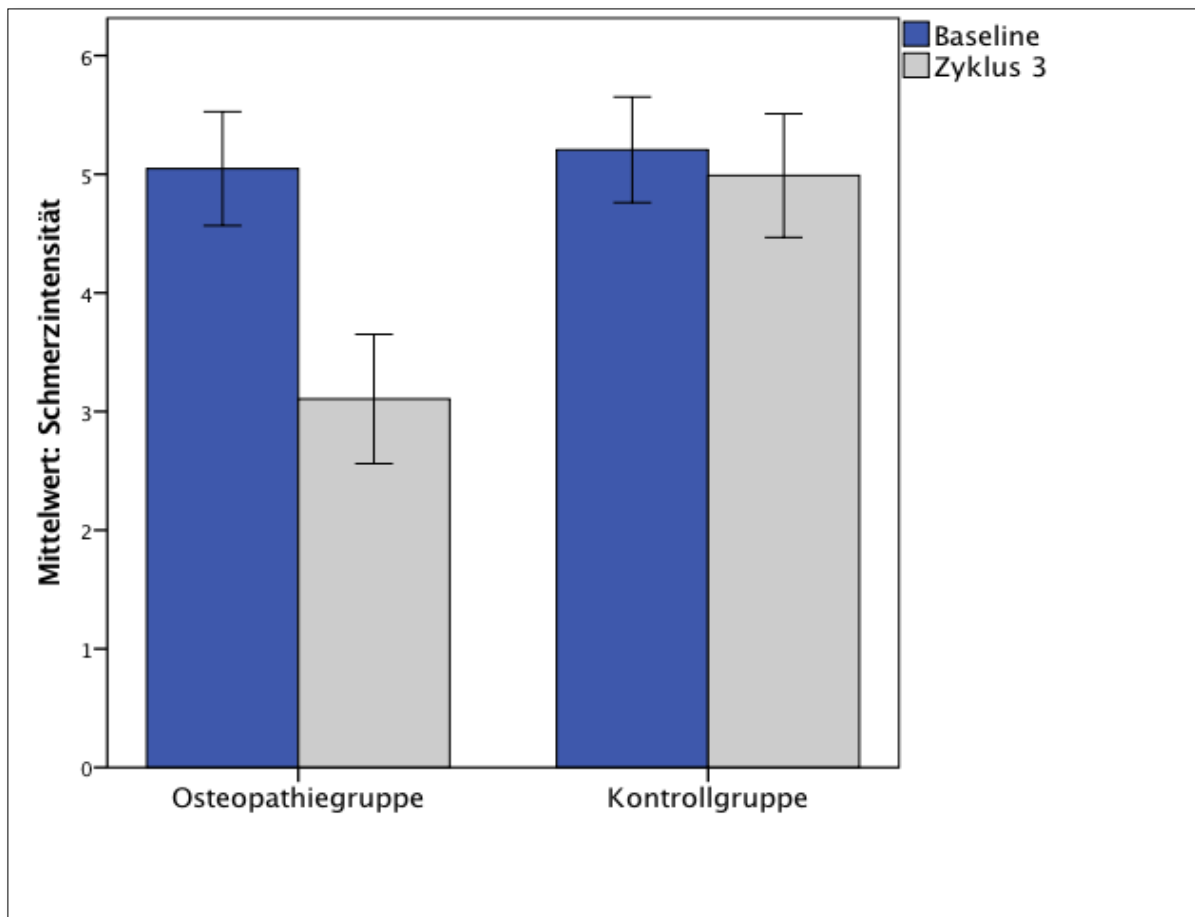


Abbildung 6 Mittelwert Schmerzintensität

## 5.7 Sekundäre Zielparameter

### 5.7.1 Intergruppenvergleich

#### 5.7.1.1 Anzahl der Blutungstage

Im Vergleich der beiden Gruppen verändert sich die Anzahl der Blutungstage in der Differenz um 0,2. Sie ist statistisch nicht signifikant (p-Wert 0,6) (siehe Tabelle 10).

**Tabelle 10 Anzahl der Blutungstage**

Differenz Anzahl der Blutungstage Endwert (Zyklus 3) – Eingangswert Zyklus (Baseline) MW ± SD			
Osteopathiegruppe n = 37	Kontrollgruppe n = 35	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
-0,2 ± 1,8	-0,4 ± 1,4	0,2 (-0,6 bis 0,9)	0,6

### **5.7.1.2 Differenz der Blutungsintensität**

Die Differenz der Mittelwerte der Blutungsintensität zwischen den beiden Gruppen beträgt 0,8 im Mittelwert und ist statistisch signifikant (p-Wert 0,01) (siehe Tabelle 11).

**Tabelle 11 Differenz der Anzahl Blutungsintensität**

Differenz Blutungsintensität Endwert (Zyklus 3) – Eingangswert Zyklus (Baseline) MW ± SD			
Osteopathiegruppe n = 37	Kontrollgruppe n = 35	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
-0,7 ± 1,2	0,1 ± 1,2	0,8 (0,2 bis 1,3)	0,01

## 5.7.2 Intragruppenvergleich

### 5.7.2.1 Anzahl der Blutungstage

In keiner der beiden Gruppen ist die Differenz der Blutungstage zwischen dem Zeitpunkt der Baseline-Erhebung und dem dritten Zyklus statistisch signifikant (siehe Tabelle 12 sowie Abb. 7 und 8).

Tabelle 12 Differenz Blutungstage

	Anzahl der Blutungstage		Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
	Baseline MW ± SD	Zyklus 3 MW ± SD		
Osteopathiegruppe n = 37	5,5 ± 1,4	5,3 ± 1,7	-0,2 (-0,8 bis 0,4)	0,5
Kontrollgruppe n = 35	5,8 ± 1,6	5,4 ± 1,4	-0,4 (-0,9 bis 0,1)	0,1

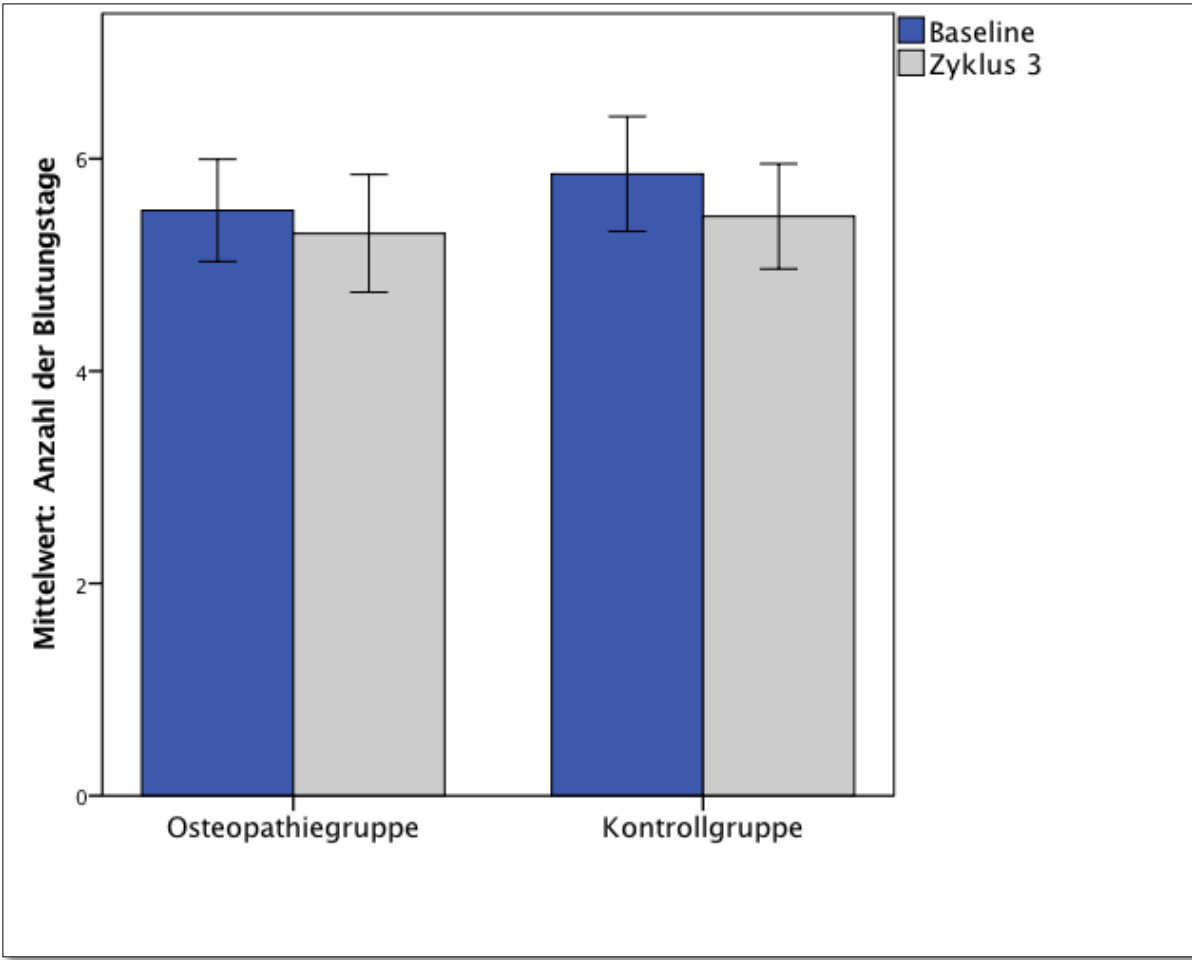


Abbildung 7 Mittelwert Blutungstage

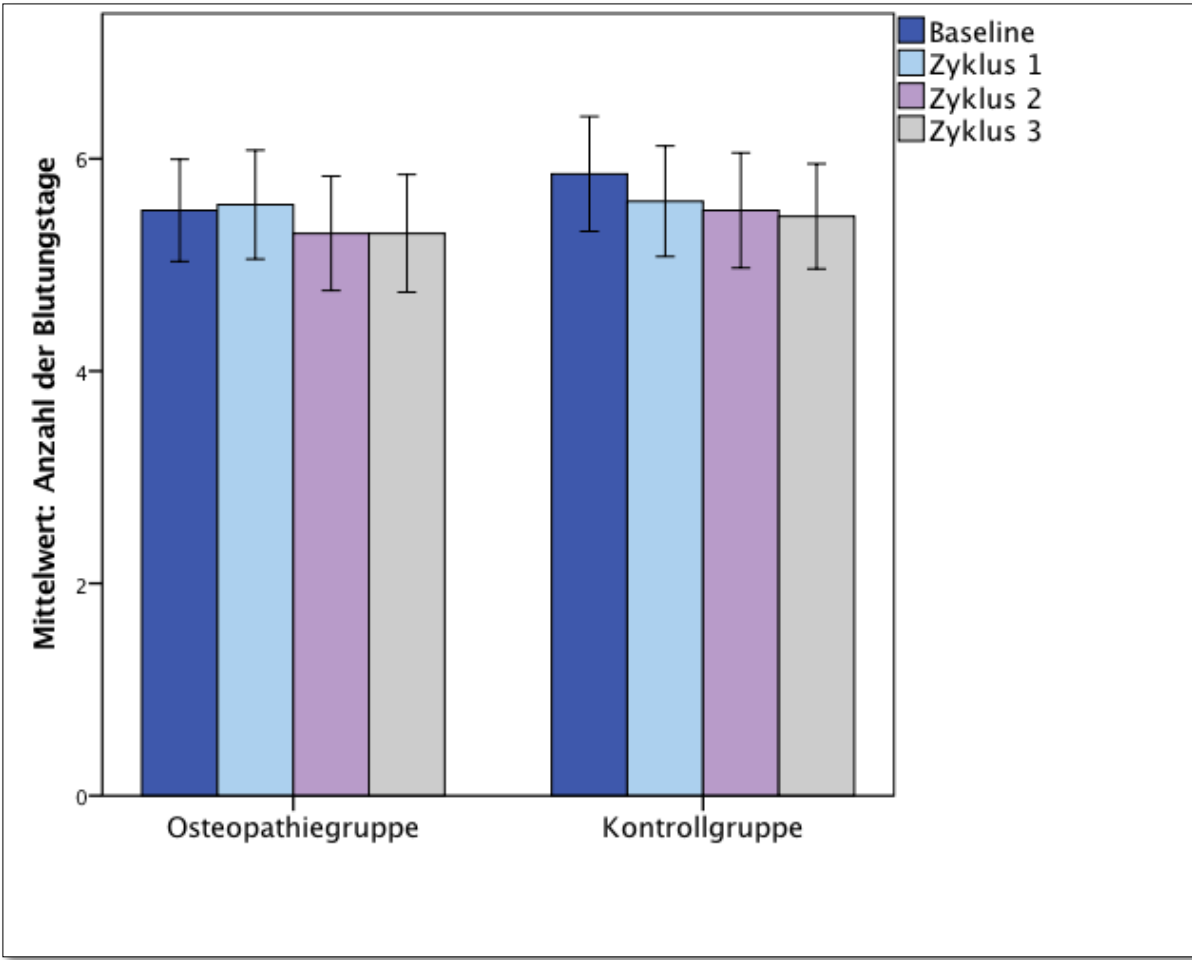


Abbildung 8 Blutungstage im Verlauf

### 5.7.3 Osteopathische Dysfunktionen

#### 5.7.3.1 Osteopathische Befunderhebung (Behandlungsgruppe und Kontrollgruppe)

Die häufigsten osteopathischen Dysfunktionen sind im parietalen System zu finden. Besonders iliosakrale Dysfunktionen (89%) sowie Dysfunktionen der Wirbelsäule (72%) sind auffällig häufig zu finden. Aber auch spezielle viszerale (63%) und cranio-sacrale Dysfunktionen (47%) treten gehäuft auf. Im Verlauf ist in der Häufigkeitenverteilung eine abnehmende Tendenz der osteopathischen Dysfunktionen zu beobachten. (siehe Abb. 9 und Tabelle 13)

#### 5.7.3.2 Dysfunktionen in der Behandlungsgruppe im Studienverlauf

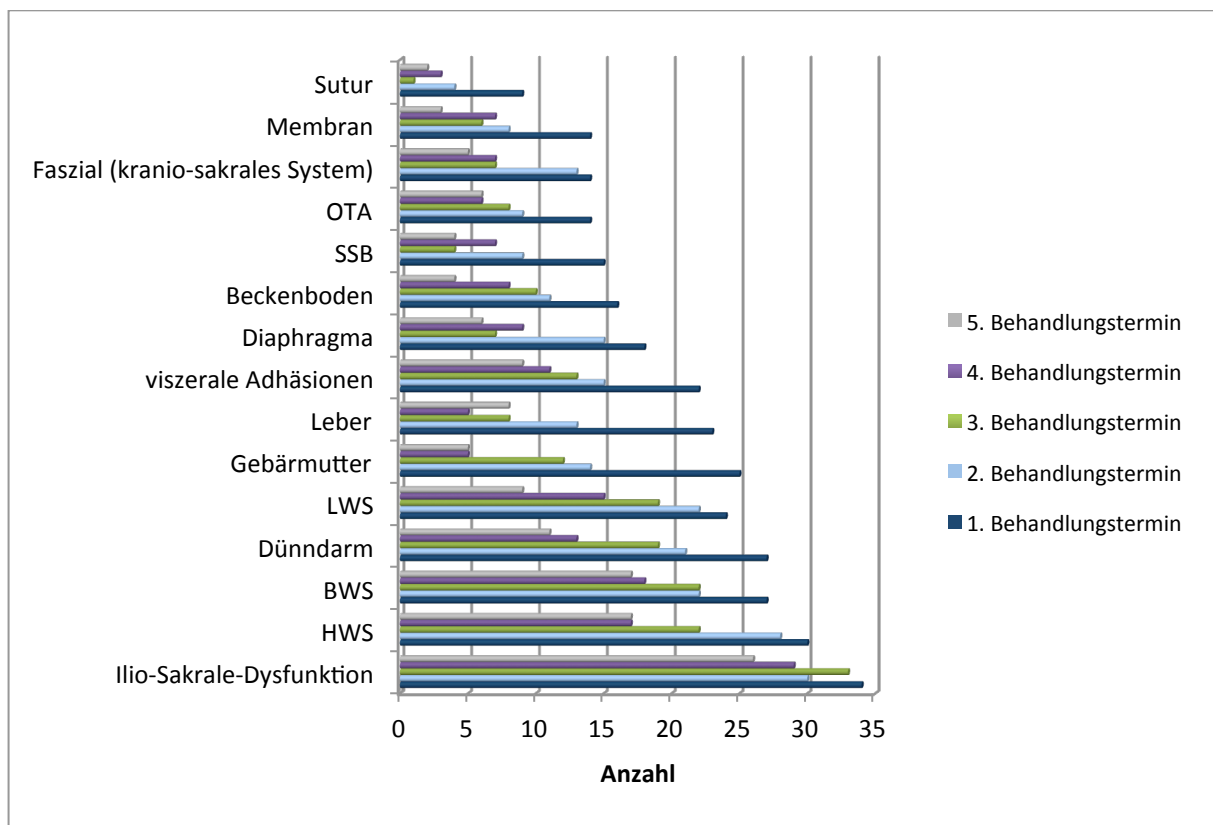


Abbildung 9 Dysfunktionen in der Behandlungsgruppe

**Tabelle 13 Die 15 häufigste osteopathischen Dysfunktionen und ihr Verlauf**

Die 15 häufigsten osteopathische Dysfunktionen in % bezogen auf 36 Teilnehmerinnen		
	1. Termin	5. Termin
ISG	64	37
HWS	58	24
BWS	51	24
Dünndarm	48	16
LWS	48	13
Gebärmutter	46	7
Leber	44	11
Diaphragma	40	9
Adhäsionen	38	13
SSB	38	6
Dura	38	4
Beckenboden	35	6
OTA	33	9
Faszien	32	7
Suturen	30	3

Legende zu Abbildung 9 und Tabelle 13

Parietale Dysfunktionen

HWS	Halswirbelsäule
BWS	Brustwirbelsäule
LWS	Lendenwirbelsäule
ISG	Dysfunktion des Iliosacralgelenkes

Viszerale Dysfunktionen

OTA	Obere Thorax Apertur
Diaphragma	Zwerchfellkuppel
Beckenboden	Beckenbodendysfunktion
Dünndarm	Dysfunktionen Dünndarm
Leber	Dysfunktionen Leber
Gebärmutter	Dysfunktionen Gebärmutter
Adhäsionen	Verklebungen der Viscera

## Craniosakrale Dysfunktionen

SSB	Synchondrosis-Spheno-Basilaris
Dura	Dysfunktion des primären Respiratorischer Mechanismus/ Hirnhaut
Sutur	Suturendysfunktionen der Schädelnähte
Faszial	fasziale, mediastinale und oder peritoneale Dysfunktionen

### 5.7.4 Medikamentenverbrauch im Gruppenvergleich

Der Unterschied in der Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme zwischen beiden Gruppen ist in der Baseline nicht statistisch signifikant (Chi-Quadrat Test:  $p = 0,4$ ) (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14 Kreuztabelle Baseline Medikamenteneinnahme

	Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme						Total
	0	1	2	3	4	5	
Osteopathiegruppe (n)	18	7	9	3	0	0	37
Kontrollgruppe (n)	17	9	8	0	0	1	35
	35	16	17	3	0	1	72

Der Unterschied in der Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme zwischen beiden Gruppen im dritten Zyklus ist statistisch signifikant (Chi-Quadrat Test:  $p = 0,04$ ) (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15 Kreuztabelle Zyklus 3 Medikamenteneinnahme

	Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme						Total
	0	1	2	3	4	5	
Osteopathiegruppe (n)	28	6	2	0	0	0	36
Kontrollgruppe (n)	16	9	7	1	2	0	35
	44	15	9	1	2	0	72



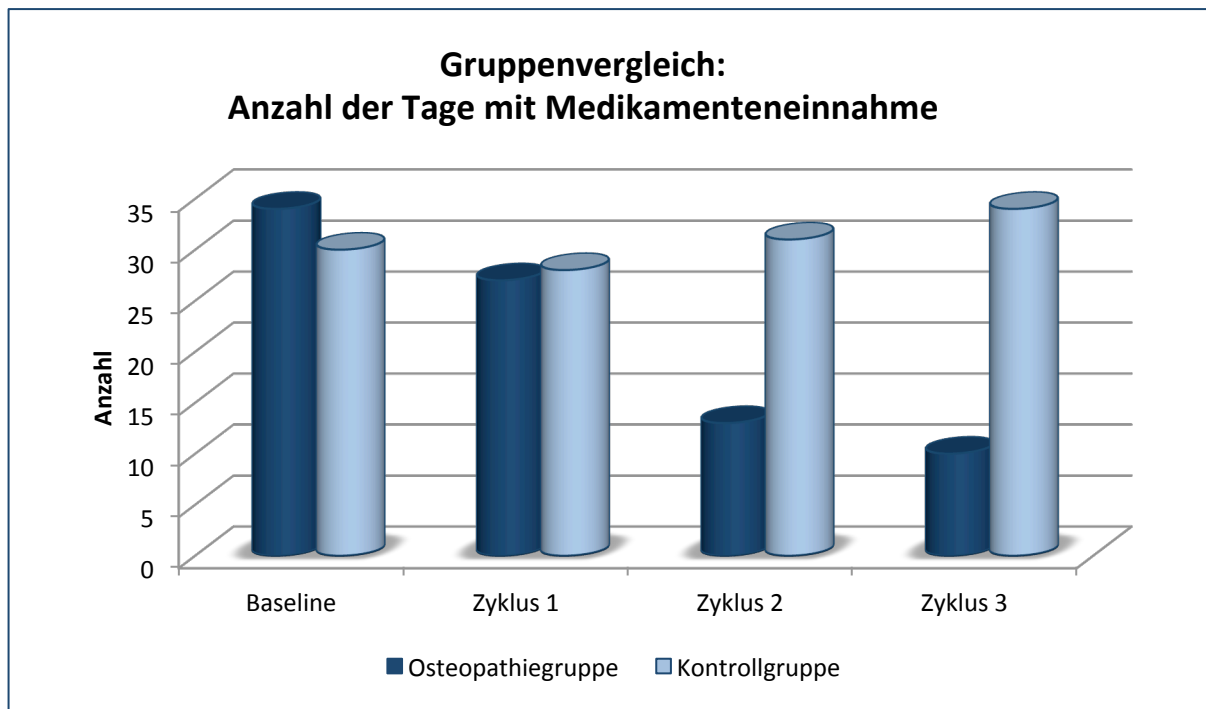


Abbildung 10 Gruppenvergleich - Anzahl Medikamententage

Die Graphik „Abbildung 10“ zeigt die Aufsummierte Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme. In der Osteopathiegruppe wurden im Baseline-Menstruationszyklus insgesamt an 34 Tagen Medikamente eingenommen, in der Kontrollgruppe an 30 Tagen. Am dritten Zyklus zu Studienende wurden in der Osteopathiegruppe an insgesamt 10 Tagen Medikamente eingenommen, in der Kontrollgruppe an 34 Tagen.

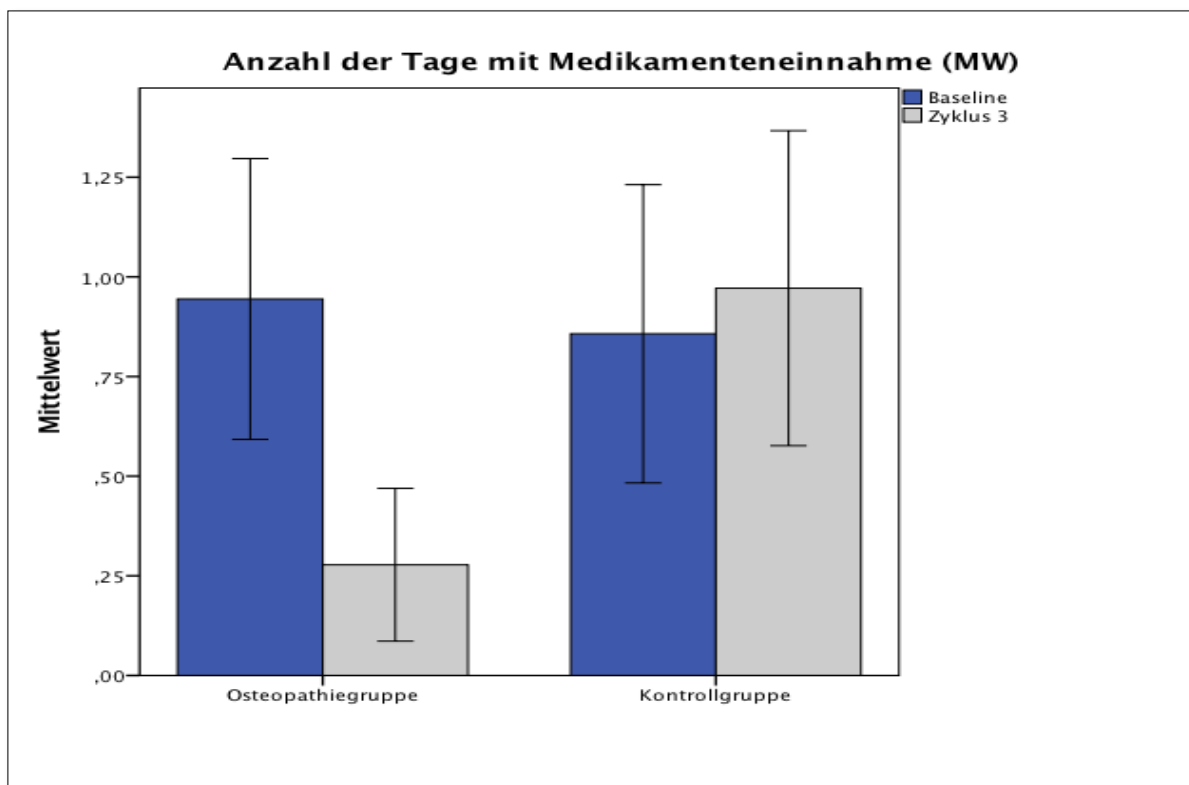


Abbildung 11 Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme

Im Mittel reduzierte sich in der Osteopathiegruppe die Anzahl der Tage mit Medikamenteneinnahme zwischen dem Zyklus vor Studienbeginn (Baseline) und dem dritten erfassten Zyklus um 0,7 und in der Kontrollgruppe erhöhte sie sich um 0,1 (Differenz der MW 0,8; 95% CI: 0,2 bis 1,4;  $p = 0,01$ ) (siehe Abbildung 11 und Tabelle 16).

Tabelle 16 Differenz Medikamenteneinnahme

Differenz „Anzahl der Tage pro Zyklus mit Medikamenteneinnahme“ (MW) Eingangswert Zyklus (Baseline) - Endwert (Zyklus 3) MW $\pm$ SD			
Osteopathiegruppe n = 37	Kontrollgruppe n = 35	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
-0,7 $\pm$ 1,1	0,1 $\pm$ 1,4	0,8 (0,2 bis 1,4)	0,01

### 5.7.5 Medikamentenmenge

Hinsichtlich der Menge der eingenommenen Medikamente ergeben sich im Mittelwert keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe.

Wohl aber in der Anzahl der Probandinnen, welche Medikamente genommen haben. Hier reduzierte sich in der Osteopathiegruppe die Anzahl von 19 Teilnehmerinnen in der Baseline auf 8 (57,9%) zum Ende der Behandlung (Zyklus 3) und auf 7 im Follow-up. Das entspricht einer Reduzierung um 63% (siehe Tabelle 17).

**Tabelle 17 Mittelwerte Medikamentenmenge**

	Zyklus Baseline	Zyklus 1	Zyklus 2	Zyklus 3	Zyklus 4
Osteopathiegruppe	1487 mg (MW) n = 19	1029 mg (MW) n = 14	1822 mg (MW) n = 8	1044 mg (MW) n = 8	1471 mg (MW) n = 7
Kontrollgruppe	1211 mg (MW) n = 18	1957 mg (MW) n = 15	1573 mg (MW) n = 19	1674 mg (MW) n = 19	

## 5.8 Follow-up

Das Follow-up wurde für die 35 Teilnehmerinnen der Osteopathiegruppe erhoben. Wie bereits beschrieben wurde dafür ein Menstruationstagebuch 3 Zyklen nach der letzten Behandlung ausgefüllt und postalisch an uns zurück geschickt.

Aus den erhobenen Daten lassen sich die Ergebnisse im Intragruppenvergleich errechnen.

### 5.8.1 Schmerztage

Die mittlere Anzahl der Schmerztage der Osteopathiegruppe hat sich im Follow-up, drei Zyklen nach Beendigung der Behandlung, von 3,6 auf 3,1 stabil gezeigt und sogar leicht verringert (siehe Tabelle 18 und Abb. 12). Diese Differenz ist jedoch nicht statistisch signifikant (p-Wert=0,2).

**Tabelle 18 Anzahl der Schmerztage Follow-up**

Anzahl der Schmerztage			
Zyklus 3 MW ± SD	Follow-up MW ± SD	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
3,6 ± 1,9	3,1 ± 1,8	-0,5 (-1,4 bis 0,4)	0,2

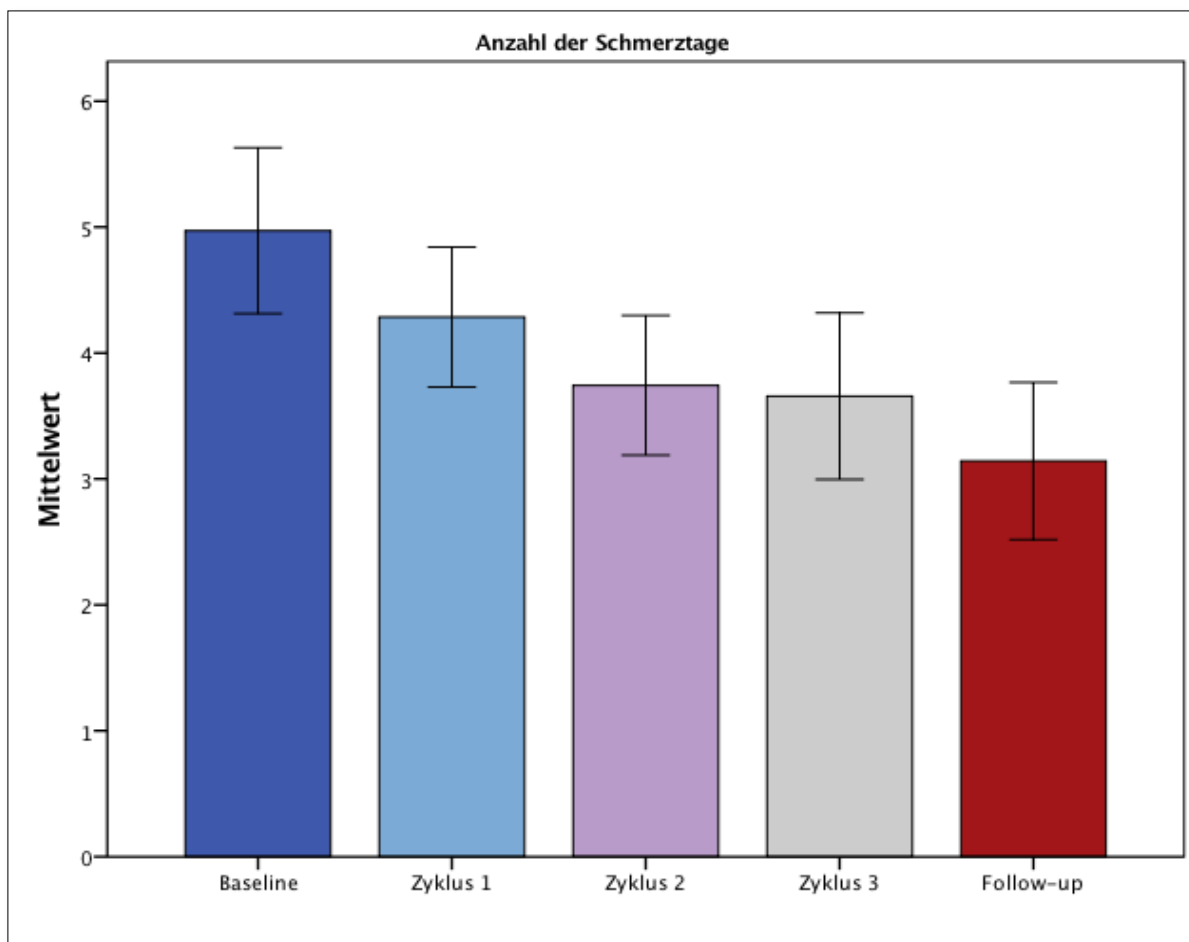


Abbildung 12 Schmerztage Follow-up

### 5.8.2 Schmerzintensität

Die Schmerzintensität der Osteopathiegruppe hat sich im Follow-up, drei Zyklen nach Beendigung der Behandlung, im Mittel von 3,1 auf 2,9 stabil gezeigt und sogar leicht verringert (siehe Tabelle 19 und Abb. 13). Diese Differenz ist jedoch nicht statistisch signifikant (p-Wert=0,3).

Tabelle 19 Schmerzintensität Follow-Up

Schmerzintensität			
Zyklus 3 MW ± SD	Follow-up MW ± SD	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
3,1 ± 1,6	2,9 ± 1,8	-0,2 (-0,6 bis 0,2)	0,3

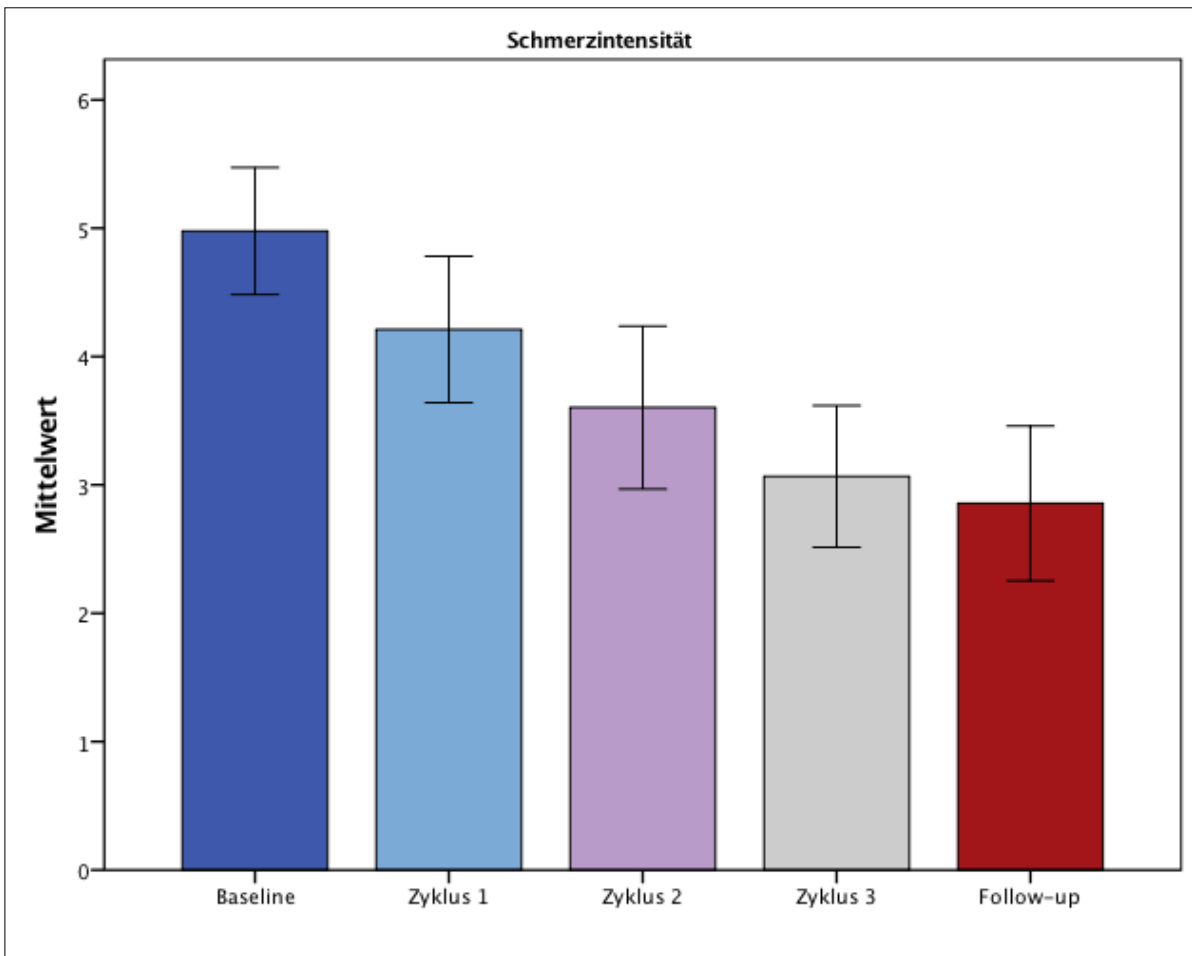


Abbildung 13 Schmerzintensität Follow-up

### 5.8.3 Blutungstage

Die mittlere Anzahl der Blutungstage der Osteopathiegruppe hat sich im Follow-up, drei Zyklen nach Beendigung der Behandlung, von 5,17 auf 5,14 stabil gezeigt und dezent verringert (siehe Tabelle 20 und Abb. 14). Diese Differenz ist jedoch nicht statistisch signifikant (p-Wert=0,9).

Tabelle 20 Anzahl der Blutungstage Follow-up

Anzahl der Blutungstage			
Zyklus 3 MW ± SD	Follow-up MW ± SD	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
5,17 ± 1,6	5,14 ± 1,8	-0,03 (-0,7 bis 0,7)	0,9

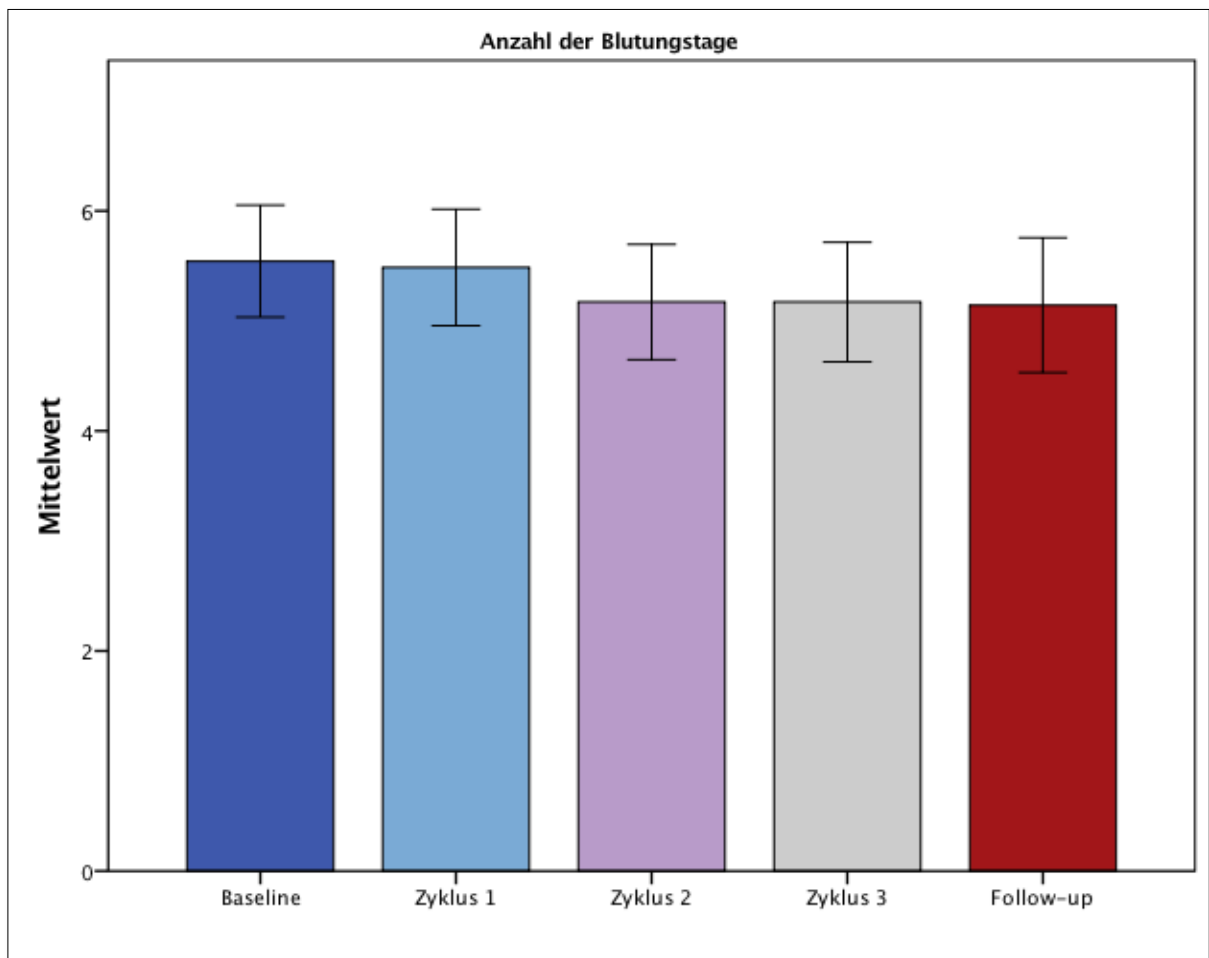


Abbildung 14 Blutungstage Follow-up

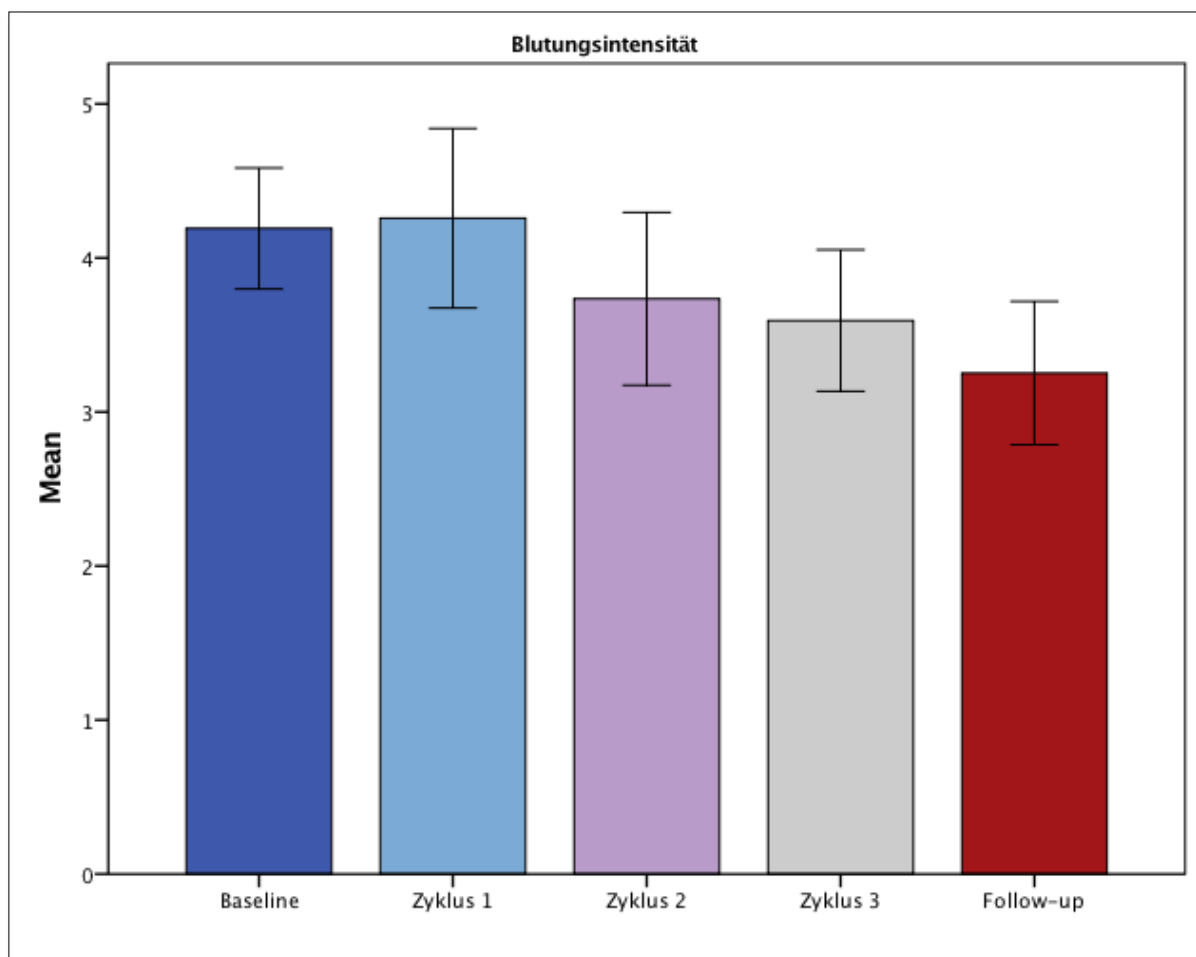
#### 5.8.4 Blutungsintensität

Die Werte der Blutungsintensität zeigten sich der Osteopathiegruppe im Follow-up, drei Zyklen nach Beendigung der Behandlung, stabil. Die Werte haben sich im Mittel von 3,6

(Zyklus 3) auf 3,3 (Follow-up) sogar leicht verringert (siehe Tabelle 21 und Abb. 15). Diese Differenz ist jedoch nicht statistisch signifikant (p-Wert=0,1).

**Tabelle 21 Blutungsintensität Follow-up**

Blutungsintensität			
Zyklus 3 MW ± SD	Follow-up MW ± SD	Differenz der Mittelwerte (95% CI)	p-Wert
3,6 ± 1,3	3,3 ± 1,4	-0,3 (-0,8 bis 0,1)	0,1



**Abbildung 15 Blutungsintensität Follow-up**



### 5.8.5 Medikamententage

Die reduzierte Anzahl der Tage an denen Medikamente genommen wurden blieb auch im Follow-up stabil (siehe Abb. 16).

#### Anzahl der Tage, an denen Medikamente eingenommen werden über die vier Menstruationszyklen und das Follow-up

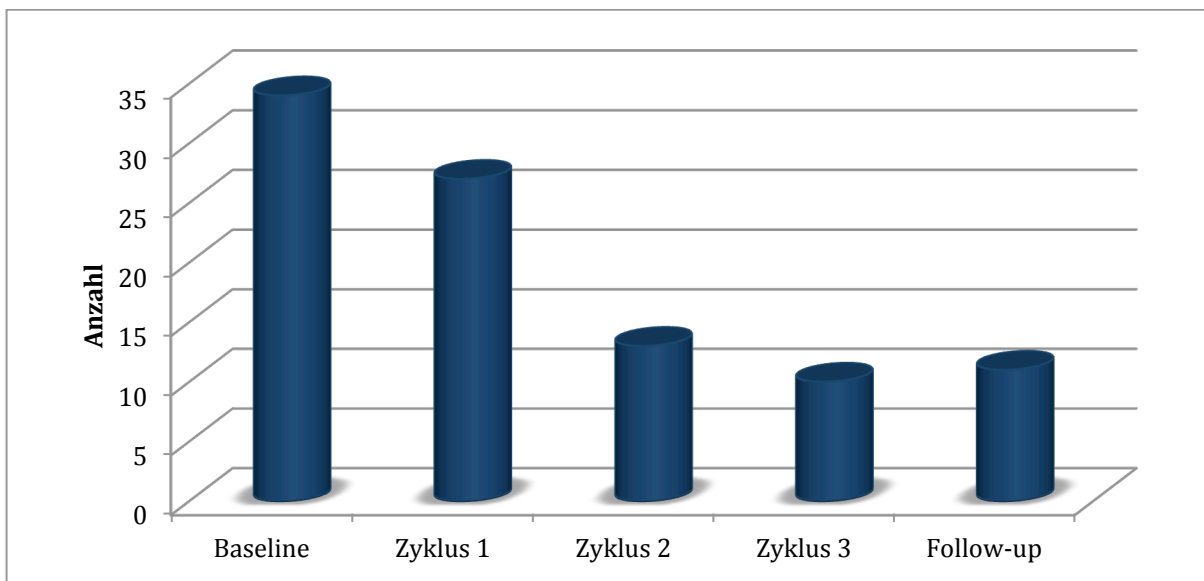


Abbildung 16 Anzahl Medikamententage Follow-up

### 5.8.6 Medikamentenmenge

Die Menge an verwendeten Medikamenten hat sich in der Osteopathiegruppe im Follow-up im Mittel nicht verändert (siehe Tabelle 22). Wie auch schon in 5.7.4 beschrieben, reduziert sich die Anzahl der Probandinnen, welche Medikamente genommen haben, in der Behandlungsgruppe von 19 Teilnehmerinnen in der Baseline auf 8 (57,9%) zum Ende der Behandlung und auf 7 im Follow-up. Das entspricht einer Reduzierung um 63%. (siehe Tabelle 22)

Tabelle 22 Medikamentenmenge Follow-up

	Zyklus Baseline	Zyklus 1	Zyklus 2	Zyklus 3	Zyklus 4
Osteopathiegruppe	1487 mg (MW) n = 19	1029 mg (MW) n = 14	1822 mg (MW) n = 8	1044 mg (MW) n = 8	1471 mg (MW) n = 7
Kontrollgruppe	1211 mg (MW) n = 18	1957 mg (MW) n = 15	1573 mg (MW) n = 19	1674 mg (MW) n = 19	

### 5.8.7 Übersicht der Ergebnisse

Zum verbesserten Verständnis haben wir die Mittelwerte in einer Tabelle nochmals zusammengefasst (siehe Tabelle 23).

Tabelle 23 Übersicht der Ergebnisse

	Kontrollgruppe		Behandlungsgruppe		
	Baseline	3. Zyklus	Baseline	3. Zyklus	Follow-up
<b>Schmerzstage</b>	5,2 ± 2,2	4,8 ± 1,9	4,9 ± 1,9	3,6 ± 1,9	3,1 ± 1,8
<b>Schmerzintensität</b>	5,2 ± 1,3	5 ± 1,5	5 ± 1,4	3,1 ± 1,6	2,9 ± 1,8
<b>Blutungstage</b>	5,8 ± 1,6	5,4 ± 1,4	5,5 ± 1,4	5,17 ± 1,6	5,14 ± 1,8
<b>Blutungsintensität</b>	4,4 ± 1,3	4,5 ± 1,5	4,3 ± 1,2	3,6 ± 1,3	3,3 ± 1,4
<b>Medikamentenmenge</b>	1211 mg (MW) n = 18	1674 (MW) n = 19	1487 mg (MW) n = 19	1044 (MW) n = 8	1471 (MW) n = 7

## **6 Diskussion**

### **6.1 Hintergrund**

Für die Literaturrecherche haben wir online die medizinischen Datenbanken von PubMed, WHO und Cochrane Library nachfolgenden Begriffen durchsucht:

dysmenorrhoea, prim\* AND dysmenorrhoea, dysmenorrhoea AND OMT und dysmenorrhoea AND acupunctur.

Die Übersichtsarbeiten mit den dort zitierten Studien führten uns bei der Suche nach korrespondierenden wissenschaftlichen Erkenntnissen weiter ins Detail.

Darüber hinaus erfolgte die Suche nach weiteren osteopathischen Studien online auf den Seiten der AFO, auf Osteopathic Research Web, Research Gate sowie auf der Seite der JAOA. Bewertet man jedoch die Vielzahl an osteopathischen Studien wissenschaftlich, zeigt sich ein großes Risiko der Verzerrung durch geringe Fallzahlen, hohe Heterogenität der Gruppen und einer großen Anzahl von Überprüfungen einzelner Techniken, die jedoch nicht die vollumfängliche osteopathische Therapie repräsentieren können. Einige Ergebnisse zeigten sich nicht statistisch signifikant, so dass eine postulierte resultierende Wirkung auch zufällig entstanden sein könnte.

Die Recherche und Analyse des theoretischen Hintergrundes zum Thema primäre Dysmenorrhoe erfolgte größtenteils im Vorfeld der Studiendurchführung. Die Dauer vom Beginn der Planung der Arbeit bis zum Abschluss der Studie betrug jedoch fast 5 Jahre, so dass eine erneute Recherche zum aktuellen Stand der Wissenschaft erforderlich war. Die neuen Erkenntnisse mussten aktualisiert und neu eingeordnet werden.

## 6.2 Material und Methoden

Unsere Fragestellung lautete: „Können osteopathische Behandlungen langfristigen Einfluss auf die Intensität und die Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?“

Für die Überprüfung der Wirksamkeit von Osteopathie haben wir eine randomisierte kontrollierte klinische Studie durchgeführt, um eine hohe medizinische und osteopathische Relevanz der Studienergebnisse zu erreichen.

Die Vergleichbarkeit mit dem Studiendesign von Pinter-Haas et al. [12] haben wir durch das von uns gewählte Design gewährleistet und es gleichzeitig durch eine explizite Baseline-Erhebung und ein Follow-up erweitert.

Das von uns gewählte Studiendesign halten wir für die Beantwortung unserer Fragestellung für passend und ausreichend.

Zur Gewinnung weitergehender Erkenntnisse wäre die Integration weiterer Untersuchungsgruppen in das Studiendesign interessant. So würden beispielsweise Untersuchungsgruppen mit Einnahme hormoneller Kontrazeptiva weitere Intergruppenvergleiche ermöglichen.

Den Patientinnen aus der Kontrollgruppe wurde nach Abschluss der Studie ebenfalls die osteopathische Behandlung angeboten. Da viele Patientinnen dies in Anspruch nahmen, wäre eine Erhebung von Daten – äquivalent zur Behandlungsgruppe – zu diesem späteren Zeitpunkt und in einem längerfristigen Follow-up interessant (z.B. 6 Zyklusblutungen).

Die Kontrollgruppe diente uns für den Vergleich der beiden Gruppen. Da wir diese Gruppe jedoch ebenfalls nach Ende der Studie behandelt haben, hätten wir diese Daten ebenso erheben können. So wurde zwar das Waiting-List-Verfahren angewendet aber die möglichen Informationen nicht vollumfänglich ausgeschöpft.

Da der Arbeitsaufwand bereits durch die beschriebene Studie sehr hoch war, sahen wir keine Kapazitäten dies zusätzlich zu bewerkstelligen.

Die Größe der Untersuchungsgruppen wurde durch die im Vorfeld erfolgte Fallzahlberechnung festgelegt. So wurde hinsichtlich der Fallzahlen eine ausreichende statistische Relevanz gewährleistet.

Im Praxisalltag zeigte sich jedoch, dass die Rekrutierung und Behandlung von 36 Studienteilnehmerinnen pro Therapeut inkl. Informationsfluss und Organisation einen sehr hohen zeitlichen Aufwand, sowie finanzielle Einbußen bedeutete. Forschungsinstitute und Universitätskliniken mögen hierfür größere Kapazitäten haben. In unserem Praxisalltag als selbstständige Osteopathen führte der Umstand von umfangreichen Fallzahlen dazu, dass wir den Zeitplan für die Durchführung unserer Studie ausweiten mussten.

Die Ein- und Ausschlusskriterien haben wir angelehnt an die Vorgängerstudie von Pinter-Haas et al. [12] festgelegt.

Ein großes Problem während der Durchführung dieser Studie bestand in der Rekrutierung geeigneter Teilnehmerinnen. Besonders die Einschränkung, dass hormonelle Kontrazeptiva ein Ausschlusskriterium darstellen, erschwerte die Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen ungemein. Viele potenzielle Teilnehmerinnen konsumierten Schmerzmittel wie auch Hormonpräparate und hatten dennoch eine schmerzhafte Regelblutung von einem Wert gleich oder größer 5 auf der Numerischen Rating Skala. Wir würden daher empfehlen auch diese Teilnehmerinnen in einer zukünftigen Studie mit zu berücksichtigen im Sinne einer Comparative Effectiveness Research (CER).

Für die Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“ als Einschlusskriterium war ein ärztliches Attest notwendig. Erfreulicherweise war dies kein Problem; jedoch wurde die Studie von ärztlicher Seite auch nicht weiterempfohlen.

Letztlich bleibt zu bemerken, dass sowohl bei der Rekrutierung der Patientinnen als auch im Rahmen der jeweiligen Behandlungen eine Verzerrung der Daten durch Suggestion möglich sein kann. Wir haben uns ausdrücklich darauf konzentriert keine suggestiven Fragen zu stellen. Eingübt und supervidiert wurde dies mit der Dipl.-Psychologin Viola Plathner. Die Erhebung der Daten durch die Menstruationstagebücher, die die Patientinnen selbständig zuhause ausfüllten, stellt eine weitere Maßnahme zur Standardisierung und zur Vermeidung von Verzerrungen dar. Dennoch besteht bei zwischenmenschlicher Kommunikation stets die potenzielle Gefahr der Suggestion. Einen Hinweis auf Verzerrung der Ergebnisse durch eine solche konnten wir jedoch nicht erkennen.

Um dieses Problem zu umgehen, empfehlen wir die Rekrutierung der Patientinnen und die Kommunikation an eine dritte und unabhängige, neutrale Person auszugliedern.

Auch könnte so eine neutrale Erfassung der Messwerte erfolgen, wenn diese nicht den Therapeuten, sondern einer neutralen Person übergeben werden, sofern die Teilnehmerinnen

davon ausgehen können, dass die Daten anonymisiert aufgenommen werden. Dies könnte ggf. sogar über ein Onlineportal oder eine Homepage mit gesichertem Zugang erfolgen.

Die primären Zielparameter waren die Dauer und Intensität der assoziierten Schmerzen. Das dafür entwickelte Menstruationstagebuch (Anlage 11.14) verwendete für die Intensität eine Numerische Rating Skala. Diese ist effektiv und valide für die Erhebung subjektiver Schmerzen. Bis auf gelegentliches Ankreuzen von Halbwerten (z.B. zwischen 2 und 3) haben die Patientinnen in beiden Gruppen die Numerischen Rating Skalen zuverlässig und problemlos ausfüllen können. Die Ermittlung der Dauer der Schmerzen erfolgte über das Menstruationstagebuch nur indirekt, indem alle Tage mit einem Schmerzintensitätswert größer als 0 als Schmerztage gezählt wurden. Das Menstruationstagebuch hatte insofern Schwächen hinsichtlich der präzisen Datenerhebung. Hier wäre eine genauere Differenzierung denkbar, z.B. durch eine verbale Schmerzskala (Der Schmerz war an weniger als 3 Stunden vorhanden, an mehr als 3 aber weniger als 5 Stunden, etc.).

Die sekundären Zielparameter waren die Dauer und Intensität der Blutungen, die Menge an Schmerzmitteln sowie osteopathische Dysfunktionen.

Die Intensität der Blutung wurde ebenfalls mit einer Numerischen Rating Skala erfasst mittels des Menstruationstagebuchs. Als Dauer der Blutung wurde die Anzahl der Tage errechnet, an denen eine Blutungsintensität größer als 0 angegeben wurde.

Die Menge an Schmerzmitteln wurde im Menstruationstagebuch per pill-counting erfasst. (Anlage 11.14) Problematisch war hier, dass einige Patientinnen sich nicht auf ein NSAID-Präparat beschränkt haben oder keine exakte Mengen oder Wirkstoff-Bezeichnung angegeben haben. Genauere Instruktionen zur Angabe der Medikamente wären hier nötig gewesen.

Die osteopathischen Dysfunktionen wurden aus der Dokumentation der Behandlungen erfasst. (Anlage 11.10 bis 11.12). Die beschriebene Herangehensweise im Sinne einer black-box halten wir für optimal. Sie entspricht dem osteopathischen Denkmodell, da jede Patientin zu jedem Zeitpunkt möglichst unvoreingenommen, objektiv und individuell untersucht und behandelt werden kann. Die Behandlung sollte unabhängig von vorgegebenen Mustern erfolgen.

Dementsprechend waren die osteopathischen Untersuchungen und Behandlungen an die Bedürfnisse der Patientinnen angepasst. Hier muss erwähnt werden, dass in dieser Studie auch chiropraktische Techniken zum Einsatz kamen. Diese Techniken sind nicht risikofrei da eine

potenzielle Gefahr einer Dissektion oder eines Schlaganfalls besteht (besonders beim Manipulieren der Halswirbelsäule) [39]. Bei nicht bekannten Tumorerkrankungen können pathologische Frakturen entstehen und auch relativ harmlose Symptome wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel oder Muskelkater können hervorgerufen werden. [39] Wenngleich dieses Risiko sehr gering ist (13 Fälle bei 10.000 Behandlungen) und es nicht bewiesen ist, dass chiropraktische Techniken dafür verantwortlich sind, [39] sollte dennoch eine ausführlichere Aufklärung erfolgen und den Patientinnen dieses Risiko schriftlich erläutert werden.

Bei keiner Patientin kam es zu dokumentierten Schäden durch die osteopathische Behandlung. Ganz im Gegenteil, die Teilnehmerinnen haben positiv auf die Behandlung reagiert.

Vaginale und/oder rektale Untersuchungen oder Behandlungen fanden nicht statt. Insbesondere vor dem nicht geschlechtsidentischen Hintergrund von uns männlichen Therapeuten gegenüber den weiblichen Teilnehmerinnen haben wir uns bewusst dagegen entschieden, um ein mögliches Konfliktpotenzial zu vermeiden. Dies gilt in besonderem Maße gegenüber den minderjährigen Teilnehmerinnen der Studie.

Die interne Form der Behandlung und Untersuchung sollten jedoch ebenso beinhaltet sein, da das Lig. Cardinale mit der A. und V. uterina sonst nicht vollumfänglich beurteilt werden kann.

## 6.3 Ergebnisse

### 6.3.1 Eingangsdaten

In der Analyse der Eingangsdaten ergaben sich hinsichtlich der für die Fragestellung relevanten Parameter keine statistisch signifikanten Auffälligkeiten.

Lediglich die Alters-Mittelwerte der Osteopathiegruppe (MW 29,0 +/- 12,9) und der Kontrollgruppe (MW 34,8 +/- 10,9) unterscheiden sich statistisch signifikant (p-Wert=0,05). Die hohen Werte der Standardabweichungen zeigen jedoch eine starke Schwankung in den einzelnen Alterswerten beider Gruppen. Statt des Mittelwerts, der sehr anfällig für derartige Verzerrungen ist, wäre hier eine Heranziehung des Medians sinnvoll. Inhaltlich ist zu sagen, dass per Einschlusskriterium nur Frauen in die Studie aufgenommen wurden, deren Alter zwischen 12 und 55 liegt und die einen regelmäßigen Zyklus haben – also nach der Menarche und vor Beginn der Menopause. So kann trotz der statistisch signifikanten Altersdifferenz von einer Vergleichbarkeit der Menstruationszyklen ausgegangen werden.

In den Eingangsdaten weisen insbesondere die Werte zu den primären Zielparametern „Anzahl der Schmerztage“ und „Schmerzintensität (NRS)“ zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung zwischen Osteopathiegruppe und Kontrollgruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

Vor diesem Hintergrund kann von einer erfolgreichen Randomisierung ausgegangen werden und von einer vergleichbaren Ausgangslage der Studienteilnehmerinnen.

Hinsichtlich der Anamnesedaten zeigten sich so gut wie keine relevanten statistisch signifikanten Unterschiede bis auf die Abgeschlagenheit. Die erstellte Häufigkeitsverteilung zeigt keine nennenswerten Unterschiede. In Bezug auf die Dysmenorrhö-assozierten Beschwerden waren besonders Unterleibs- und Rückenschmerzen häufig vorhanden. Die erstellten Häufigkeitsverteilungen sind sich auch hier in beiden Gruppen unauffällig.



### 6.3.2 Primäre Zielparameter

Die pharmakologische Behandlung mit NSAIDs als Standardtherapie ist bereits eine sehr effektive Möglichkeit das Beschwerdebild der primären Dysmenorrhoe zu behandeln. Durch die Ergebnisse unserer Studie konnten wir zeigen, dass die Erweiterung dieses Therapieansatzes um 5 osteopathische Behandlungen die Intensität und die Dauer der assoziierten Schmerzen reduzieren kann. Die von den Patientinnen der Behandlungsgruppe empfundene Schmerzintensität verringerte sich im Mittelwert von 5,0 um -1,9 auf 3,1 und somit um 38% (p-Wert: <0,005). Die Anzahl der Schmerztage verringerte sich um 27% (durchschnittlich 1,2 Tage, p-Wert <0,04).

In der Kontrollgruppe zeigte sich keine statistisch signifikante Verringerung der Schmerzintensität (Differenz -0,2 p-Wert: 0,4) und ebenfalls keine statistisch signifikante Verringerung der Anzahl der Schmerztage (Differenz -0,4, p-Wert 0,2).

Im Intergruppenvergleich zwischen der Behandlungsgruppe und der Kontrollgruppe zeigt sich hinsichtlich der Schmerzintensität eine Verringerung zugunsten der Behandlungsgruppe. Die Differenz der Werte von 1,7 ist wie erwartet statistisch signifikant (p-Wert=0,005), sogar in hohem Maße.

Auch hinsichtlich der Anzahl der Schmerztage konnte in der Behandlungsgruppe eine stärkere Verringerung beobachtet werden als in der Kontrollgruppe. Die Differenz von 0,8 zugunsten der Behandlungsgruppe ist statistisch signifikant (p-Wert= 0,04).

Somit konnte gezeigt werden, dass hinsichtlich der Intensität und der Dauer der Schmerzen bei primärer Dysmenorrhoe die osteopathische Behandlung mit usual care eine größere Verbesserung erwirken kann als die Standardtherapie.

Im Vergleich zu Akupunktur und usual care zeigt sich in der Übersichtsarbeit von Smith et al. aus dem Jahr 2016 [38], eine mögliche Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Dort wurde eine Schmerzreduktion von 0,64 bis 4 im Mittelwert auf einer Skala von 0 bis 10 beschrieben. Allerdings ist die geringe Qualität der Studien über Akupunktur zu bemängeln, so dass die Ergebnisse, wenn überhaupt, nur unter Vorbehalt berücksichtigt werden dürfen. [38]

Pinter-Haas et al. [12] geben eine Schmerzreduktion von 59% an (MW 4,6 reduziert sich um 2,7 auf 1,9). Hier muss auf die beschriebene Verwendung eines Schwellenwertes verwiesen werden, der für die Berechnung der Ergebnisse von Pinter-Haas et al. herangezogen worden

ist und die statistischen Ergebnisse entscheidend verändert. Ein äquivalenter Vergleich der Ergebniswerte mit denen der vorliegenden Studie ist demnach nicht sinnvoll.

### **6.3.3 Sekundäre Zielparameter**

Hinsichtlich der Medikamenteneinnahme konnten die erhobenen Daten bezüglich drei verschiedener Aspekte betrachtet werden: Die Anzahl der Tage, an denen von einer Patientin Medikamente eingenommen wurden, die Menge des von der Patientin eingenommenen Wirkstoffes in mg und die Anzahl der Patientinnen, die Medikamente eingenommen haben. Diese drei Betrachtungsweisen des sekundären Zielparameters „Medikamenteneinnahme“ wurden in der Planung der Studie noch nicht intendiert, sondern ergaben sich erst während der Analyse der Daten.

Im Gruppenvergleich wird sichtbar, dass zum Ende der osteopathischen Behandlung (Zyklus 3) die Patientinnen der Behandlungsgruppe im Mittel weniger an weniger Tagen Medikamente einnahmen als Patientinnen der Kontrollgruppe. Diese Differenz ist statistisch signifikant. Die Menge an verwendeten Schmerzmitteln hat sich in der Behandlungsgruppe dadurch reduziert, dass an weniger Tagen der Menstruation Medikamente eingenommen. Hier ist zu erwähnen, dass die Teilnehmerinnen vermutlich aus Gründen der Gewohnheit oder der Praktikabilität die Dosis in der Regel nicht an die Schmerzsituation angepasst haben (z.B. ein halbe oder viertel Tablette) Sie nahmen meist die gleiche Dosis ein, dies jedoch in der Behandlungsgruppe an weniger Tagen als in der Kontrollgruppe.

Hinsichtlich der Medikamentenmenge in mg konnten keine statistisch signifikanten Effekte nachgewiesen werden. Jedoch reduzierte sich in der Behandlungsgruppe vom Zeitpunkt der Baseline bis zum Ende der Behandlung die Anzahl der Patientinnen, die Medikamente einnahmen um 59%, während diese Anzahl in der Kontrollgruppe weitgehend gleich blieb.

Dies sind deutliche Erkenntnisse in die Richtung, dass die osteopathische Behandlung zu einer Verringerung der Medikamenteneinnahme bei primärer Dysmenorrhoe führen kann.

Die Anzahl der Blutungstage hat sich weder in der Behandlungs- noch in der Kontrollgruppe statistisch signifikant verändert. Vor dem physiologischen Hintergrund des weiblichen Zyklus war eine Veränderung der Dauer der Menstruation nicht zu erwarten und auch nicht postuliert.

Ein Effekt konnte nachgewiesen werden auf die Intensität der Blutung. Diese hat sich bei Patientinnen, die die osteopathische Behandlung erhielten (zum Zeitpunkt Zyklus 3), im

Mittel um 16% reduziert (0,7 Punkte im Mittelwert +/-1,2) im Vergleich zum Beginn der Studie. Aufgrund dieser Veränderung der Blutungsintensität ist zu vermuten, dass die Patientinnen eine Veränderung der Qualität ihrer Blutung erfahren haben.

Im Intergruppenvergleich konnte gezeigt werden, dass diese Veränderung der Blutungsintensität zugunsten der Behandlungsgruppe eine statistisch signifikante Differenz aufweist.

Für Frauen, die eine sehr starke Regelblutung und damit assoziierte Schmerzen haben, kann die osteopathische Behandlung der primären Dysmenorrhoe eine positive Wirkung auf mehreren Ebenen haben. Daraus ließe sich als weitergehende Fragestellung ableiten, ob Osteopathie einen positiven Effekt auf die Symptomatik der Hypermenorrhoe hat.

Die osteopathische Behandlung erfolgte adaptiert an die entsprechenden Dysfunktionen, welche bei den Patientinnen gefunden wurden. Hier zeigen sich besonders häufig Dysfunktionen im iliosacralen Bereich, der Hals- Brust- und Lendenwirbelsäule, im viszeralen System (Leber, Dünndarm, Gebärmutter) sowie in den horizontalen Ebenen im Körper (Beckenboden, Zwerchfell, obere Thoraapertur, Synchronosis-Spheno-Basilaris). Außerdem sind Verklebungen im faszialen System des Bauches (Peritoneum) und Narbenzüge eine häufige zu beobachtende Dysfunktion.

Ein Rückgang der osteopathischen Dysfunktionen verlief augenscheinlich proportional zum Rückgang der assoziierten Schmerzen.

Cranielle Dysfunktionen wurden weniger häufig diagnostiziert und behandelt.

#### **6.3.4 Follow-up**

Im Follow-up (3 Zyklen nach Beendigung der osteopathischen Behandlung) wurden nur für die Behandlungsgruppe (N=35) Daten erhoben. Es erfolgte demnach ein Intragruppenvergleich, um die Effekte der Intervention über einen längeren Zeitraum hinaus beurteilen zu können.

Für die primären Zielp Parameter konnte gezeigt werden, dass der positive Effekt der Osteopathie auf die Anzahl der Schmerztage und auf die Schmerzintensität auch im Follow-up bestand. Die Wirkung der osteopathischen Behandlung hat angehalten und blieb stabil, so dass die Patientinnen eine dauerhafte Verbesserung ihrer Symptomatik erlebt haben.

Für beide Werte ist sogar eine weitere Verringerung der Mittelwerte zu sehen, wenngleich diese weitere Verbesserung nicht mehr statistisch war.

Betrachtet man die Abbildungen 12 und 13, die die Schmerztage und die Schmerzintensität über 5 Zyklen darstellen, ist die Tendenz der sich verringernden Mittelwerte über den Zeitraum der Behandlung inkl. Follow-up sehr gut zu erkennen. Unweigerlich leitet sich hieraus die Frage ab, ob diese Tendenz ein durch die osteopathische Behandlung eingeleiteter fortlaufender Prozess ist. Weitere Untersuchungen sollten folgen, um zu untersuchen, ob die Verringerung der Schmerzsymptomatik durch Osteopathie über einen längerer Zeitraum lediglich stabil bleibt oder sich diese Wirkung sogar, im Sinne eines Prozesses der Selbstheilung des Körpers, langfristig auch nach Abschluss der Behandlung (z.B. nach 6-12 Monaten) statistisch signifikant verbessert.

Für die sekundären Zielparameter konnte im Follow-up ebenfalls eine Stabilität der Ergebnisse nachgewiesen werden.

Die positive Wirkung der Osteopathie auf Blutungsintensität hielt auch nach 3 weiteren Zyklusblutungen an.

Die Verringerung der Anzahl der Medikamententage in der Behandlungsgruppe bleibt auch im Follow-up stabil, ebenso die Verringerung der Anzahl an Patientinnen, die Medikamente einnahmen.

Osteopathische Befunde wurden im Follow-up nicht erhoben da die Patienten die Rücksendung der Menstruationstagebücher postalisch erledigten und kein weiterer Termin in der Praxis vorgesehen war. Somit ergab sich auch keine Möglichkeit weitere Daten zu erheben.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Osteopathie nicht nur ein wirksames Mittel zur Behandlung der Dysmenorrhoe darstellt, sondern darüber hinaus der Effekt auch langfristig anhaltend und möglicherweise sogar potenzierend ist.

Die Studienteilnehmerinnen profitierten nicht nur von der schmerzreduzierenden Wirkung der Osteopathie, sondern darüber hinaus auch von der geringeren Notwendigkeit der Schmerztherapie. Dies spiegelt sich in einer reduzierten Anwendung von Schmerzmitteln wieder, selbst noch nach Ende der Therapie. Mit diesen Ergebnissen hat die Osteopathie ein Herausstellungsmerkmal.

## **6.4 Osteopathische Therapie**

### **6.4.1 Vergleich Pinter-Haas et al.**

Wie eingangs beschrieben setzen wir unsere Ergebnisse in Relation zu der Vorgängerstudie von Pinter-Haas et al. [12].

Dort reduzierte sich in der Behandlungsgruppe die Schmerzintensität im Mittel um 2,7 (59%) Punkte auf einer Numerischen Rating Skala und es verringerte sich die Anzahl der Schmerztage im Mittel um 2,3 Tage.

Bezogen auf die Intensität der Blutung haben Pinter-Haas et al. [12] keine statistisch signifikanten Veränderungen in ihrer Studie angegeben. Der Schmerzmittelverbrauch reduzierte sich jedoch bei ihnen um 79% in der Behandlungsgruppe und erhöhte sich in der Kontrollgruppe um 31%. Da kein Follow-up durchgeführt wurde, kann kein Langzeit-Ergebnis dazu gezogen werden.

Im Vergleich der Ergebnisse zeigen sich Unterschiede zu unserer Studie. Der Mittelwert der Schmerzintensität reduziert sich deutlicher als in dieser Arbeit (Pinter-Haas et al. = -59%, Plathner und Wolf = -38%). Jedoch ist die Höhe der Schmerzreduktion in der Studie von Pinter-Haas et al. nur eingeschränkt zu bewerten, da in der statistischen Berechnung ein Schwellenwert verwendet wurde. Dennoch deuten die Ergebnisse aus beiden Arbeiten in die gleiche Richtung: Osteopathie führt zu einer statistisch signifikanten Schmerzreduktion bei primärer Dysmenorrhoe.

Die Replikation der Ergebnisse ist erfolgreich und wurde um die beschriebenen Langzeit-Effekte erweitert.

Durch die fehlende Legende von Pinter-Haas et al. ist eine objektive und vollumfängliche Vergleichbarkeit der osteopathischen Interventionen leider nicht möglich. Auch werden die osteopathischen Techniken lediglich dahin gehend erläutert, dass weder manipulative noch interne (vaginal/rektal) Techniken zum Einsatz kamen. Auch gab es lediglich eine Differenzierung zwischen dem urogenitalen System und allen anderen viszerale Organen. Eine deutliche Unterteilung wurde jedoch für die cranio-sakralen Strukturen verwendet. Hier wurde zwischen membranösen und ossären Dysfunktionen unterschieden und diese auch zwischen Os occipitale und Os sacrum weiter unterteilt. Zudem gab es darüber hinaus auch noch Dysfunktionen des primären respiratorischen Mechanismus (PRM). [12] Aufgrund dieser Schwerpunkte lassen sich spekulative Rückschlüsse auf den Fokus der Behandlung und

die verwendeten Techniken ziehen, die sich vermutlich überwiegend auf das cranio-sakrale System bezogen (siehe Tabelle 24).

**Tabelle 24 Übersicht osteopathischen Dysfunktionen im Vergleich**

Plathner und Wolf		Pinter-Haas et al.
	Angaben in % N=72	Angaben in % N=25
ISG	64	72
HWS	58	76
BWS	51	80
Dünndarm	48	52
LWS	48	80
Gebärmutter	46	76
Leber	44	52
Diaphragma	40	92
Adhäsionen	38	-
SSB	38	84
Dura	38	-
Beckenboden	35	100
OTA	33	64
Faszien	32	84
Suturen	30	76

Die Unterschiede in der Häufigkeitsverteilung der Dysfunktionen sowie die Unterschiede in der Differenzierung machen eine Vergleichbarkeit schwierig. Es zeigt sich jedoch an den Gesamtergebnissen, dass die Verwendung des Black-Box-Verfahrens in der osteopathischen Behandlung erfolgreich und zielführend ist.

Die Ergebnisse der osteopathischen Studien der in 6.1. genannten Datenbanken bestätigen dies. Warum einzelne Techniken wenig zielführend sind verdeutlicht das folgende osteopathische Denkmodell.

#### **6.4.2 Funktionelle osteopathische Relationen**

Die möglichen Ursachen der primären Dysmenorrhoe sind vielfältig. Royo et al. [15] geben in ihrer Studie an, dass eine Stauung des Blutes im Uterus und den ableitenden venösen Gefäßen ursächlich für die primäre Dysmenorrhoe sein könnte. Aufgrund der Studienlage zur osteopathischen Behandlung von Dysmenorrhoe und der in dieser Studie gewonnenen

Erkenntnisse vermuten wir als weitere Ursache für die Entstehung dieses Krankheitsbildes einen zu hohen mechanischen Druck, welcher auf die Gebärmutter und ihre Gefäße einwirkt.

In der ischämischen Phase des Menstruationszyklus kommt es zu einer hormonell bedingten Kontraktion der Gebärmuttermuskulatur im Myometrium, welche wiederum zu einer Ischämie führt und zu einer Abbruchblutung. Dieser Vorgang kann als schmerzhaft empfunden werden.

Die in Tabelle 13 aufgezeigten häufigsten osteopathischen Dysfunktionen beim Krankheitsbild der primären Dysmenorrhoe weisen womöglich auf einen Zusammenhang zwischen der embryologischen Entwicklung der Gebärmutter und ihren vielfältigen funktionellen und kompensatorischen Möglichkeiten hin.

Während der embryologischen Wachstumsphase um die 8. Embryonalwoche herum entwickelt sich die Gebärmutter bereits gegen die Wachstumsrichtung der intraperitonealen Organe.

Der Sogeffekt der ascendierenden Leber zum Zeitpunkt des physiologischen Nabelbruches sowie die Entwicklung der Niere in Abhängigkeit zur Ausbildung des kaudalen Poles des Embryos ermöglicht der Gebärmutter ihr formbildendes Wachstum. [25] Wir vermuten den Motor für diese Motilität im Größenwachstum des Gehirns mit dem damit verbundenen Nährstoffbedarf. Zusätzlich resultiert aus dieser Entwicklungsdynamik der aufrechte Gang des Menschen laut Blechschmidt [25].

In der Osteopathie wird aus der embryologischen Entwicklung die Kausalität abgeleitet, dass der Körper als ein gemeinsamer Organismus betrachtet werden sollte. Präzise Kenntnisse der Anatomie und der Ontogenese sind dafür unabdinglich. Aus diesem Grund befinden sich diese Informationen im Anhang unter 11.1 bis

Beispielsweise könnte bei einer Ptose (Reduzierung der Gewebespannung) der Leber oder des Dünndarms die Gebärmutter kompensatorisch tätig werden und diesen Organen einen viszeralen Stütz anbieten. Dies würde zu einer Tension (Druckzunahme) im Gebärmuttergewebe führen und eine Stauung im venösen Gefäßsystem erklären. Ebenso können Narbenzüge durch Operationen, Entzündungen oder Verwachsungen die Gebärmutter in eine schmerzhafte Dysfunktion bringen.

In diesem Kontext rücken das Zwerchfell und das Herz in den Fokus der Betrachtung, da sie als große venöse Pumporgane von entscheidender Bedeutung für die Drainage im kleinen Becken sind.

Vor diesem Hintergrund könnten auch Einschränkungen im Bewegungsapparat eine mögliche Ursache für eine schmerzhafte Regelblutung darstellen.

Es zeigt sich im Behandlungsverlauf, dass bei einer Abnahme der osteopathischen Dysfunktionen dies zu einem Rückgang der Menstruationsbeschwerden führt. Die Gebärmutter muss vermutlich weniger kompensatorisch tätig werden und die Schmerzsymptomatik werden weniger. Dieser Effekt blieb auch nach Therapieende bestehen. Aus den o.g. Gründen und den Schlussfolgerungen aus unserer Studie vermuten wir die Ursache der Beschwerden nicht nur in einer Stase des venösen Systems, sondern auch in einer Druckerhöhung auf den Uterus, so wie unsere Vorgängerinnen Pinter-Haas et al. es bereits in ihrer Studie ausführlich beschrieben haben [12]. Es bedarf somit der vollen Aufmerksamkeit des Osteopathen um dieses Krankheitsbild behandeln zu können und nicht einzelner Techniken, genauso wie Schwerla et al. [40] es beschrieben haben. Bestätigt wird diese Annahme durch die Übersichtsarbeit von Bronfort et al. [1] die bei einer reinen chiropraktischen Behandlung bei diesem Krankheitsbild keinen statistisch signifikanten Effekt erkennen konnten.

Coffey [30] hat herausgefunden, dass das Mesosigmoid und das Mesenterium die identischen Zellen aufweisen. Er beschreibt diese Struktur als ein zusammenhängendes durchgängiges Organ welches nicht geteilt ist, so wie es bislang dargestellt wurde. [30] Aus der embryologischen Entwicklung wissen wir, dass alle Mesos des Körpers aus einem gemeinsamen Keimblatt (dem Mesoderm) entstanden sind und so funktionell miteinander in Verbindung stehen [27,29]. Aus diesem Grund vermuten wir, dass das Meso des Uterus (Lig. Latum) nicht nur eine Duplikatur des Peritoneums ist, sondern gleichgestellt ist mit allen anderen Mesos des Körpers und mit ihnen in funktioneller Verbindung steht.

Die Mesos des Körpers stellen eine funktionelle Einheit dar.

Da diese These in der wissenschaftlichen Literatur so noch nicht beschrieben wurde, benennen wir diesen funktionellen Zusammenhang aller Mesos des menschlichen Körpers als das System von Plathner und Wolf.

Die Ursachen der primären Dysmenorrhoe können somit intra- und/oder extraterin liegen.

Durch die osteopathische Behandlung der Organe, ihrer Mesos und ihrer weiteren spezifischen funktionellen und anatomischen Relationen, lassen sich die Beschwerden der schmerzhaften Regelblutung statistisch signifikant und anhaltend reduzieren.



## **7 Fazit**

Fünf osteopathische Behandlungen haben einen statistisch signifikanten und nachhaltigen Effekt auf das Krankheitsbild der schmerzhaften Regelblutung gezeigt. Die Resultate sind vergleich- und reproduzierbar.

## **8 Ausblick**

Für weitere osteopathische Studien im Bereich der Gynäkologie wäre eine präzise osteopathische Annäherung an die Gebärmutter mit einer vollumfänglichen Untersuchung der ver- und entsorgenden Systeme, der funktionellen Relationen sowie der neurovegetativen und faszialen Strukturen wünschenswert. Eine besondere Bedeutung kommt der osteopathischen Befundung aller Strukturen zu die, mit der Gebärmutter direkt anatomisch oder indirekt funktionell verbunden sind.

Auch stellt sich die therapeutische Frage, woher der Druck, der auf der Gebärmutter lastet, stammt, wie er von ihr aufgenommen und wohin er weitergeleitet wird.

Die intrinsische Wachstumsdynamik (formbildendes embryologische Wachstum) der Gebärmutter sollte osteopathisch mitbetrachtet werden und hinterfragt werden, wie diese verbessert werden kann.

Eine interne vaginale Befundung und Behandlung ist für diese Zielsetzung zweckmäßig.

Wir empfehlen weitere osteopathische Studien, die im Gegensatz zu unserer Arbeit hormonelle Kontrazeptiva nicht ausschließen. Des Weiteren wäre ein umfangreiches Follow-up sinnvoll, um die These überprüfen zu können, ob die Schmerzsymptomatik kontinuierlich weniger wird im Sinne eines Selbstheilungsprozesses des Körpers.

## 9 Verzeichnisse

### 9.1 Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 VERBAL MULTIDIMENSIONAL SCORING SYSTEM NACH SUNDELL ET AL. [14].	13
TABELLE 2 OSTEOPATHISCHE DYSFUNKTIONEN PINTER-HAAS ET AL.	19
TABELLE 3 UNTERSUCHUNGSGRUPPEN	21
TABELLE 4 STUDIENABLAUF	29
TABELLE 5 EINGANGSDATEN	33
TABELLE 6 DIFFERENZ D. ANZAHL DER SCHMERZTAGE	36
TABELLE 7 DIFFERENZ D SCHMERZINTENSITÄT	36
TABELLE 8 ANZAHL SCHMERZTAGE	37
TABELLE 9 MITTELWERTE SCHMERZINTENSITÄT	40
TABELLE 10 ANZAHL DER BLUTUNGSTAGE	42
TABELLE 11 DIFFERENZ DER ANZAHL BLUTUNGSINTENSITÄT	42
TABELLE 12 DIFFERENZ BLUTUNGSTAGE	43
TABELLE 13 DIE 15 HÄUFIGSTE OSTEOPATHISCHEN DYSFUNKTIONEN UND IHR VERLAUF	47
TABELLE 14 KREUZTABELLE BASELINE MEDIKAMENTENEINNAHME	48
TABELLE 15 KREUZTABELLE ZYKLUS 3 MEDIKAMENTENEINNAHME	48
TABELLE 16 DIFFERENZ MEDIKAMENTENEINNAHME	50
TABELLE 17 MITTELWERTE MEDIKAMENTENMENGE	51
TABELLE 18 ANZAHL DER SCHMERZTAGE FOLLOW-UP	52
TABELLE 19 SCHMERZINTENSITÄT FOLLOW-UP	53
TABELLE 20 ANZAHL DER BLUTUNGSTAGE FOLLOW-UP	55
TABELLE 21 BLUTUNGSINTENSITÄT FOLLOW-UP	56
TABELLE 22 MEDIKAMENTENMENGE FOLLOW-UP	58
TABELLE 23 ÜBERSICHT DER ERGEBNISSE	58
TABELLE 24 ÜBERSICHT OSTEOPATHISCHEN DYSFUNKTIONEN IM VERGLEICH	70

## 9.2 Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 FLOW-CHART.....	32
ABBILDUNG 2 DYSMENORRHOE-ASSOZIIERTE BESCHWERDEN .....	34
ABBILDUNG 3 ANAMNESEDATEN .....	35
ABBILDUNG 4 ANZAHL SCHMERZTAGE .....	38
ABBILDUNG 5 MITTELWERT SCHMERZTAGE .....	39
ABBILDUNG 6 MITTELWERT SCHMERZINTENSITÄT .....	41
ABBILDUNG 7 MITTELWERT BLUTUNGSTAGE.....	44
ABBILDUNG 8 BLUTUNGSTAGE IM VERLAUF .....	45
ABBILDUNG 9 DYSFUNKTIONEN IN DER BEHANDLUNGSGRUPPE.....	46
ABBILDUNG 10 GRUPPENVERGLEICH - ANZAHL MEDIKAMENTENTAGE .....	49
ABBILDUNG 11 ANZAHL DER TAGE MIT MEDIKAMENTENEINNAHME.....	50
ABBILDUNG 12 SCHMERZTAGE FOLLOW-UP .....	53
ABBILDUNG 13 SCHMERZINTENSITÄT FOLLOW-UP .....	54
ABBILDUNG 14 BLUTUNGSTAGE FOLLOW-UP.....	55
ABBILDUNG 15 BLUTUNGSINTENSITÄT FOLLOW-UP.....	56
ABBILDUNG 16 ANZAHL MEDIKAMENTENTAGE FOLLOW-UP .....	57

## 10. Literaturverzeichnis

- [1] Bronfort G , Haas M, Evans R, Leininger b, Triano J :Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report, ronfort et al. Chiropractic & Osteopathy 2010, 18:3
- [2] Brühwiler H, Sieger D, Lüscher K P: Primäre Dysmenorrhoe, Schweiz Med Forum 2006;6:919–922
- [3] Charu S, Amita R,Sujoy R, Aneesh Thomas G .Menstrual characteristics and Prevalence and Effect of Dysmenorrhea on Quality of Life of medical students, International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health Vol. 4 No. 4, 2012
- [4] Dmitrovic R, Kunselman A R, Legro R S: Continuous Compared With Cyclic Oral Contraceptives for the Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial Obstet Gynecol. 2012 June; 119(6): 1143–1150

- [5] French L: Dysmenorrhoea, American Family Physician Journal, January 15, 2005 Volume 71, Number 2
- [6] Hellmann C: Systematische Untersuchung osteopathischer Befunde bei primärer Dysmenorrhoe. Prädiktorenstudie, 2001, Akademie für Osteopathie, Identifikationsnummer: 13317
- [7] Iacovides S, Avidon I, Bentley A, Baker FC, Diclofenac potassium restores objective and subjective measures of sleep quality in women with primary dysmenorrhoea, Sleep. Aug 1, 2009; 32(8): 1019–1026.
- [8] Karl-Schindler H. Osteopathic treatment of primary dysmenorrhoea, a clinical trial, 2006 Online [http://www.osteopathic-research.com/paper\\_pdf/Karl-Schindler.pdf](http://www.osteopathic-research.com/paper_pdf/Karl-Schindler.pdf) , Stand 07.08.2014
- [9] Lindh I, Milsom I: The influence of intrauterine contraception on the prevalence and severity of dysmenorrhoea: a longitudinal population study, Human Reproduction, Vol.28, No.7 pp. 1953–1960, 2013, Advanced Access publication on April 11, 2013
- [10] Liong C, The association of primary dysmenorrhoea with the perception of pain, work stress and lifestyles of nurses, 2006, The University of Hong Kong (Pokfulam, Hong Kong) Identifikationsnummer: b4501182, Online: [http://dx.doi.org/10.5353/th\\_b4501182](http://dx.doi.org/10.5353/th_b4501182) , Stand 07.08.2014
- [11] Morrow C, Naumburg E H: Dysmenorrhoea, Prim Care Clin Office Pract 36, 2009, 19-32
- [12] Pinter-Haas A, Schach-Hirte J, Wirthwein P: Osteopathische Behandlung von Frauen mit primärer Dysmenorrhoe - eine randomisierte kontrollierte Studie - 2007
- [13] Statistisches Bundesamt Wiesbaden, Tabelle 23631-0003, Krankheitskosten bei nichtentzündlichen gynäkologischen Krankheiten N80-N98 in 2015 GENESIS-Online Datenbank, Online: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/data;jsessionid=1A93CAF4F772A3786891E809E57791D2>.

tomcat\_GO\_1\_2?operation=abruftabelleAbrufen&selectionname=23631-

0003&levelindex=1&levelid=1407577224600&index=1, Punkt N80-N98, Stand 29.08.2019

[14] Sundell G, Milsom I, Andersch B: Factors influencing the prevalence and severity of dysmenorrhoea in young women. Br J Obstet Gynaecol. 1990;97:588–94.

[15] Royo P, Alcázar J L, Three-Dimensional Power Doppler Assessment of Uterine Vascularization in Women With Primary Dysmenorrhea by the American Institute of Ultrasound in Medicine, J Ultrasound Med 2008; 27:1003–1010 • 0278-4297/08

[16] World Health Organisation, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD) ICD10-Version 2010, Online, <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/N80-N98>, Punkt 94.4, Stand 02.06.2014

[17] SOGC. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. 2005.

[18] Dawood MY. Primary dysmenorrhea: advances in pathogenesis and management. Obstet.Gynecol. 2006;108:428-441

[19] Michael Schünke et al, Prometheus - Lernatlas der Anatomie - Innere Organe, 2005, Thieme Verlag, S. 150-322

[20] Adolf Faller et al., Der Körper des Menschen, 14. Auflage 2005, Thieme Verlag, S 519 - 574

[21] Thomas Weyerstahl, Duale Reihe - Gynäkologie und Geburtshilfe, 4. Auflage 2013, Thieme Verlag, S. 22 - 56

[22] Gerhard Leyendecker, Ludwig Wildt, Neue Erkenntnisse zur Pathophysiologie von Endometriose und Adenomyose: Tissue Injury and Repair (TIAR), in: Fortschritte in der

Endometriose-Forschung, hrsg. von der ALPHA Informationsgesellschaft mbH, Lampertheim 2012, S. 12-23

[23] M. Noe et al, The cyclic pattern of the immunocytochemical expression of oestrogen and progesterone receptors in human myometrial and endometrial layers: characterization of the endometrial–subendometrial unit, Human Reproduction, Volume 14, Issue 1, January 1999, Pages 190–197

[24] DocCheck Flexikon, Weiblicher Zyklus

[https://flexikon.doccheck.com/de/Weiblicher\\_Zyklus](https://flexikon.doccheck.com/de/Weiblicher_Zyklus), Liste der

Autoren: [https://flexikon.doccheck.com/de/Spezial:Artikel\\_Autoren/Weiblicher\\_Zyklus](https://flexikon.doccheck.com/de/Spezial:Artikel_Autoren/Weiblicher_Zyklus),  
lizensiert unter CC BY-NC-SA, abgerufen am 16. Juni 2015

[25] Erich Blechschmidt, Anatomie und Ontogenese des Menschen, 2003, fe-medien, S.11, S.56-57 und S.119-141

[26] Lazar Z. Krsmanovic, Lian Hu, Po-Ki Leung, Hao Feng, and Kevin J. Catt

Section on Hormonal Regulation, PDEGEN, NICHD, NIH, Bethesda, MD, 20892, USA

[27] Plathner M, Vom Aufhängeband zum Organ: neue Forschungsergebnisse zum Mesenterium, Osteopathische Medizin, Heft 1/2017, S. 2–4, Elsevier

[28] Wolf, Rödermark, Altbewährt, absolut notwendig und sicher, Pharmazeutische Zeitung, 25.10.2004, GOVI-Verlag

[29] Helsmoortel, Hirth Wühl, Lehrbuch der viszeralen Osteopathie. Peritoneale Organe, Thieme Verlag, 2002,

[30] Coffey JC, O’Leary PD, mesentery: structure, function, and role in disease. Lancet Gastroenterology & Hepatology 2016 Nov; 1 (3): 238-247

[31] Espinosa-Medina I, Sarah O, Boismoreau F, Brunet J, The “sacral parasympathetic”: ontogeny and anatomy of a myth, Clin Auton Res (2018) 28:13–21

[32] Iacovides S, Avidon I, Baker FC, What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review, Human Reproduction Update, Vol.21, No.6 pp. 762–778, 2015

[33] Woo HL, Ji HR, Pak YK, Leec H, Heo SJ, Lee JM, Park KS, The efficacy and safety of acupuncture in women with primary dysmenorrhea, A systematic review and meta-analysis, *Medicine* (2018) 97:23(e11007)

[34] Pattanittum P, Kunyanone N, Brown J, Sangkomkamhang US, Barnes J, Seyfoddin V, Marjoribanks J, Dietary supplements for dysmenorrhoea, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 3. Art. No.: CD002124.

[35] Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA, Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain (Review), *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No.: CD006142. DOI: 10.1002/14651858.CD006142.pub3.

[36] Schmitter M, Erfassung der Schmerzintensität mit eindimensionalen Skalen, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2013 Volumen 107, Issues 4-6, Pages 279-284

[37] Ruffini N, D'Alessandro G, Cardinali L, Frondaroli F, Cerritelli F, Osteopathic manipulative treatment in gynecology and obstetrics: A systematic review, *Complementary Therapies in Medicine* Volume 26, June 2016, Pages 72-78

[38] Smith CA, Armour M, Zhu X, Li X, Lu ZY, Song J, Acupuncture for dysmenorrhoea, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 18 April 2016

[39] Swait G, Finch R, Open Access, What are the risks of manual treatment of the spine? A scoping review for clinicians, *Chiropractic & Manual Therapies* (2017) 25:37

[40] Schwerla F, Wirthwein P, Rütz M, Resch K-L, Osteopathic treatment in patients with primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial, *International Journal of Osteopathic Medicine* (2014), doi: 10.1016/j.ijosm.2014.04.003.

[41] Statistisches Bundesamt Wiesbaden, Tabelle 23631-0003, Krankheitskosten bei Sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes ICD10M70-M79 in 2015 GENESIS-Online Datenbank, Online: [https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/data;jsessionid=1A93CAF4F772A3786891E809E57791D2.tomcat\\_GO\\_1\\_2?operation=abrufabelleAbrufen&selectionname=23631-0003&levelindex=1&levelid=1407577224600&index=1](https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/data;jsessionid=1A93CAF4F772A3786891E809E57791D2.tomcat_GO_1_2?operation=abrufabelleAbrufen&selectionname=23631-0003&levelindex=1&levelid=1407577224600&index=1), Punkt M70-M79, Stand 29.08.2019

[42] Morgentau M, Reinartz JM, Können osteopathische Behandlungen die Schmerzen und die subjektive Lebensqualität von Frauen mit Vulvodynie beeinflussen?, Pilotstudie, 2018, Akademie für Osteopathie, Identifikationsnummer 16207

[43] Figge KW, Osteopathie bei primärer und sekundärer Dysmenorrhoe (OPSD), THE INTERNATIONAL ACADEMY OF OSTEOPATHY, 2017, online abgerufen über <https://www.researchgate.net/project/OPSD-DO-Arbeit-2016-17>, Stand 08.09.2019

[44] Silvia Klein, Osteopathie bei Primärer und Sekundärer Dysmenorrhoe (OPSD), THE INTERNATIONAL ACADEMY OF OSTEOPATHY, 2017 online abgerufen über <https://www.researchgate.net/project/OPSD-DO-Arbeit-2016-17>, Stand 08.09.2019

[45] Kristina Götting, Der Effekt von 3 osteopathischen Behandlungen bei primärer und sekundärer Dysmenorrhö mit dem Leitsymptom Unterbauchschmerz - gemessen mittels der visuellen Analogskala Osteopathie bei primärer und sekundärer Dysmenorrhö, THE INTERNATIONAL ACADEMY OF OSTEOPATHY, 2017 online abgerufen über <https://www.researchgate.net/project/OPSD-DO-Arbeit-2016-17>, Stand 08.09.2019

[46] Katja Sonntag, Osteopathie bei primärer und sekundärer Dysmenorrhö, THE INTERNATIONAL ACADEMY OF OSTEOPATHY, 2017 online abgerufen über <https://www.researchgate.net/project/OPSD-DO-Arbeit-2016-17>, Stand 08.09.2019



## **11. Anhang**

### **11.1 Anatomische und physiologische Grundlagen der Gebärmutter**

#### **11.1.1 Funktion**

Die Gebärmutter (Uterus) ist ein weibliches Sexual- und Reproduktionsorgan mit einer stark ausgeprägten muskulären Wand, einem enormen Dehnungs- und Rückstellungsvermögen und einer doppelten Gefäßversorgung. Der Uterus liegt mittig im kleinen Becken der Frau. Es ist der Ort, wo das befruchtete Ei zum Fötus heranwachsen kann. [19,20]

Während der Schwangerschaft schützen und versorgen Uterus und Plazenta das ungeborene Kind. Aus diesem Grund sind eine hervorragende Blutversorgung und elastische Haltebänder notwendig. Die kräftige Muskulatur kontrahiert unter der Geburt (Wehen) und drückt das Kind bei der Geburt aus dem Körper der Mutter. Zudem verhindert die Beckenbodenmuskulatur normalerweise ein Absinken des Uterus. [19]

Um eine befruchtete Eizelle aufnehmen und versorgen zu können, verfügt die Gebärmutter über eine stark ausgeprägte und sehr dicke Schleimhaut. Diese wird zyklusabhängig für das befruchtete Ei aufgebaut. Kommt es zu keiner Schwangerschaft wird die Schleimhaut durch die Menstruationsblutung abgestoßen und ein neuer Zyklus beginnt. [19,20,21]

#### **11.1.2 Embryologische Entwicklung**

Durch die embryologische Entwicklung der Gebärmutter kann man das funktionelle Potenzial dieses Organs erfassen. Sie entwickelt sich embryologisch in Abhängigkeit zur Niere aus dem paarigen Müllergang und somit aus dem Mesoderm. [19] Abgesehen von dem Uterus und der Niere entwickeln sich auch die Knochen, die Muskeln, das Herz, die Gefäße, das Blut und die Keimdrüsen aus dem Mesoderm. [20] Aus osteopathischer Sicht resultiert daraus eine enge funktionelle Verbindung. [27, 29]

Die Müllergänge verschmelzen zur späteren Gebärmutter und bilden zwei unterschiedliche Schichten, die innere hin liegende Archimetra und die äußere Neometra. [22]

Der Uterus wächst von caudal nach cranial in die Bauchhöhle hinein (Sogfeld), nimmt das parietale Blatt des Peritoneums mit, welches dann dem Uterus aufliegt. Das Peritoneum

parietale wird so zum Peritoneum viscerale der Gebärmutter und umschließt diese als Peritonealduplikatur. [19]

Der Uterus liegt somit subperitoneal aber intraabdominal. [19, 25]

Die Entwicklung der Gebärmutter läuft zeitlich parallel zum viszeralem Deszensus, dem intraabdominalen Aszensus der Leber, zum physiologischen Nabelbruch und zum Längenwachstum des Embryos. Der Motor für diesen Vorgang ist das enorme Wachstum, der Nährstoffbedarf und der damit verbundene Sog des Gehirns laut Blechschmidt. [25]

Der Nährstoffbedarf des Gehirns des Embryos ist ursächlich verantwortlich für die Entwicklung des Herzens und der Leber. Das daraus resultierende Größenwachstum dieser Organe verursacht den physiologischen Nabelbruch des Dünndarms und bildet einen Sogeffekt auf den Uterus. Aus diesem Sogeffekt resultiert die Fähigkeit der Gebärmutter Flüssigkeit zu produzieren. [25] Der Uterus des Fötus unterliegt der Wirkung der Hormone der Mutter da diese Plazentagängig sind. Die hormonelle Serumkonzentration im fetalen Blut beträgt 80% der hormonellen Serumkonzentration des mütterlichen Blutes. [28] Auf diese Art und Weise wird die spätere Funktion der Gebärmutter bereits während dessen embryologischer Entwicklung trainiert. Blechschmidt definiert diesen Vorgang als zwingend notwendig da wir postnatal nur das nutzen können, was embryologisch bereits angelegt und geübt wurde. [25]

#### ***11.1.2.1 Archimetra***

Die Archimetra besteht aus der Gebärmutter Schleimhaut und der unmittelbar darunterliegenden Muskulatur mit vorwiegend ringförmig angeordneten glatten Muskelfasern. Diese Schicht erstreckt sich von der Cervix uteri über den Corpus uteri und setzt sich als tubare Ringmuskulatur in den Eileitern fort. Ihre Funktion wird überwiegend vom Ovar geregelt. [22]

#### ***11.1.2.2 Neometra***

Die Neometra besteht aus den Gefäßen, den Uterus-Ligamenten und aus der äußeren Muskelschicht der Gebärmutter. Die Funktion der Neometra liegt in der Austreibung während der Geburt und wird überwiegend vom Embryo bzw. vom Fetus kontrolliert. [22, 23]

Während der Schwangerschaft erhöht sich in dem Myometrium die Anzahl der Oxytocinrezeptoren um das 200-fache im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Schwangerschaft. Neben dem Embryo bewirkt auch Oxytocin aus der Hypophyse unter der Geburt eine Kontraktion der Gebärmutter. [22, 23]

### **11.1.3 Anatomie**

Der Uterus besteht aus dem Corpus uteri mit dem Fundus uteri im obersten Bereich, welcher zu beiden Seiten jeweils in die Tuba uterina übergeht. Das untere, schmal zulaufende Drittel wird als Zervix uteri bezeichnet. Zwischen dem Corpus uteri und der Zervix befindet sich eine Engstelle (Isthmus uteri), die sich über etwa einen Zentimeter erstreckt.

Das Innere der Gebärmutter (Cavum uteri) weist dadurch einen flachen, dreieckigen Aufbau auf. [19]

Die bildliche Darstellung in den anatomischen Werken zeigt häufig einen Hohlraum in diesem Organ. Im Situs zeigt sich aber, dass die Wände der Gebärmutter aneinander anliegen und es nur einen schmalen Spalt und keinen Hohlraum gibt.

Nach cranial bildet diese Isthmusenge den inneren Muttermund (Ostium uteri internum) und nach caudal den äußeren Muttermund (Ostium uteri externum). Das innere dieser Stenose ist der Zervikalkanal (Canalis cervici uteri). [19]

Der Gesamtbereich des Ostium uteri externum, welcher in die Scheide hineinragt, bezeichnet man als Portio vaginalis oder auch Muttermund. [19]

Der Corpus uteri weist normalerweise eine anteversion und anteflexion in Relation zur Cervix uteri auf. [19]

Diese Form führt dazu, dass die Gebärmutter der Harnblase aufliegt und sich je nach Füllung der Harnblase auch verlagern kann. [19]

Die Ver- und Entsorgenden Strukturen des Uterus verlaufen zusammen mit den ligamentären Strukturen für die Gebärmutter. [19] Sie halten somit die Gebärmutter auf Position und geben auch einen schützenden Rahmen für die afferenten und efferenten Nervenfasern. [20,21]

### ***11.1.3.1 Bänder und Peritonealstrukturen***

#### Ligamentum latum

Dieses Band besteht aus der Peritonealduplikatur und wird auch als Meso des Uterus bezeichnet. Es zieht vom seitlichen Beckenrand zur Gebärmutter und wird unterteilt in:

Mesometrium (Bandanteil zum Uterus)

Mesosalpinx (Bandanteil zur Tube)

Mesovarium (Bandanteil zum Ovar)

Innerhalb des Lig. latums verlaufen die Gefäße für die Gebärmutter, Ovarien, Tuben und Vagina. [19]

#### Ligamentum cardinale

Es besteht aus quer verlaufenden Bindegewebszügen zwischen Zervix und der Beckenwand. Innerhalb des Lig. cardinale verlaufen die Arteria und Vena uterina. [19]

#### Ligamentum teres uteri

Rest des Gubernaculum (embryologischer Überrest für den Descensus ovarii); zieht vom Tubenwinkel durch den Leistenkanal bis in die Labia majores. [19]

### Plica rectouterina

Es besteht aus einer Bindegewebsfalte zwischen Uterus und Rectum. Die Plica ist bedeckt durch das Peritoneum und beinhaltet häufig glatte Muskulatur (M. rectouterinus). [19]

### Ligamentum ovarii proprium

Es ist der Rest des Gubernaculum; zieht von der Extremitas uterina zum Tubenwinkel. [19]

### Ligamentum suspensorium ovarii

Besteht aus Peritonealduplikatur von der Beckenwand zum Ovar, es enthält die Gefäße für das Ovar. [19]

### **11.1.3.2 Gebärmutter: Größe und Gewicht**

Der Uterus einer erwachsenen, nicht schwangeren Frau ist zwischen 7 und 10 Zentimeter lang hat einen Durchmesser von etwa 3cm bei einem Gewicht von 50 bis 60 Gramm. Dieses Gewicht kann sich in der Schwangerschaft bis auf etwa ein Kilogramm erhöhen. [21]

### **11.1.3.3 Aufbau der Gebärmutterwand**

Die Gebärmutterwand besteht aus drei Schichten, die sich weiter aufteilen lassen. Von innen nach außen erfolgt der Wandaufbau wie folgt:

#### Endometrium (Tunica mucosa)

Das Endometrium besteht aus einem einschichtigen Epithel mit Uterusdrüsen. [19] Ihr liegt die Lamina propria mucosae auf, die sich in das Stratum functionale (unterliegt zyklischen Veränderungen) und in das Stratum basale (Grenze zum Myometrium) aufteilen lässt. [19]

### Myometrium (Tunica muscularis)

Das Myometrium besteht aus in Spiralen angeordneten Muskelschichten, die sich in eine äußere und eine innere Muskelschicht differenzieren lassen. [19] Zwischen diesen beiden Schichten befindet sich das Stratum vasculosum (gefäßreiche Bindegewebsschicht). [19]

### Perimetrium (Tunica serosa)

Die äußerste Schicht des Uterus wird vom Bindegewebe des Perimetriums dargestellt. [19] Das Perimetrium verbindet die Zervix uteri mit der Harnblase, dem Rectum und dem Os sacrum und den inneren Seitenflächen des Beckens und bedeckt den Uterus teilweise. [19]

In dieser Schicht verlaufen die ver- und entsorgenden Gefäße des Uterus, sowie die nervalen Strukturen für die Gebärmutter. [19] Es entspricht dem Lig. latum uteri und kann auch als Meso des Uterus bezeichnet werden. [19,21]

## ***11.1.3.4 Gefäßversorgung***

### Aterielle Versorgung

Die Gebärmutter verfügt über eine doppelte Gefäßversorgung. [19]

Zum einen versorgt die Arteria ovarica aus der Aorta abdominalis die Gebärmutter von cranial und zum anderen die A. uterina von caudal, aus der A. ilica internus. [19]

Die beiden Gefäße sind über stark verwundene Anastomosen (Aa. helicinae) miteinander verbunden. [19] Dadurch kann der Uterus auch bei seinem starken Größenwachstum in der Schwangerschaft, optimal mit Blut versorgt werden. [19,20]

Auf Höhe des Fundus geben die Aa. helicinae beidseitig je einen Ast zum Ovar (R. ovaricus) und zu den Tuben (R. tubarius) ab. [19]

### Venöse Drainage

Der venöse Plexus der Gebärmutter wird ebenfalls über zwei Wege drainiert. [19]

Cranial drainiert die Gebärmutter das venöse Blut über die V. ovarica rechts in die V. cava inferior, links in die V. renalis sinister. [19]

Caudal wird das venöse Blut über die V. uterina in die V. iliaca interna drainiert. [19,21]

### ***11.1.3.5 Vegetative Innervation***

#### Sympathische Innervation

Die sympathischen Anteile stammen aus dem Plexus hypogastricus inferior. [19] Dieser bekommt die Fasern aus den Nn.splanchnici minor, imus und lumbales aus den Segmenten Th10 - L2. [19] Die Perikaryen liegen sowohl im Ganglion mesenterica, aber auch in den Ganglienzellen des Plexus hypogastricus inferior. [19]

Die sympathische Wirkung auf das Myometrium ist hormonabhängig, entweder kontrahierend oder relaxierend, auf die Gefäße wirkt der Sympathikus konstriktorisch. [19]

#### Parasympathische Innervation

Die parasympathische Innervation erfolgt aus den Nn. splanchnici pelvici aus S2-S4. [19]

Die Perikaryen liegen entweder im Plexus hypogastricus inferior oder in der Organwand selbst. [19]

Aus dem Plexus hypogastricus inferior bildet sich beidseits neben dem Uterus der Plexus uterovaginalis. [19]

Die parasympathischen Fasern bewirken eine Uteruskontraktion und eine Gefäßdilatation. [19]

Nach neueren molekulargenetischen Untersuchung handelt es sich bei den Nervi splanchnici pelvici entgegen der bisherigen Darstellung um sympathische Nervenfasern. [31]

### ***11.1.3.6 Lymphabfluss***

Die Lymphflüssigkeit der Zervix fließt in die Nll. iliaci interni und sacrales. Die Lymphe des Corpus wird in die Nll. iliaci interni oder direkt in die Nll. lumbales drainiert. Der Fundus hat über das Lig. latum uteri ebenfalls Anschluss an die Nll. inguinales superficiales. [20,21]

## **11.1.4 Physiologie**

### ***11.1.4.1 Definition***

Der weibliche Zyklus besteht aus der periodischen Veränderung der Gebärmutter Schleimhaut und der parallel verlaufenden Heranreifung der Eizelle im Ovar. Zudem erfolgen weitere Veränderungen am weiblichen Genital. Dieser Vorgang wird durch einen hormonellen Regelkreis gesteuert. [20]

### ***11.1.4.2 Regulation***

Der weibliche hormonelle Regelkreis ist dreistufig aufgebaut.

- 1) Das Gonadotropin releasing hormone (GnRH) wird im Hypothalamus gebildet und alle 1-3 Stunden in das Pfortadersystem ausgestoßen.
- 2) Dadurch wird in der Adenohypophyse die pulsatile Freisetzung des Luteinisierenden Hormons (LH) und des Follikelstimulierenden Hormons (FSH) induziert.
- 3) LH und FSH führen in den Ovarien zur Reifung der Follikel und gleichzeitig zur Produktion von Östrogen und Progesteron.  
Östrogen und Progesteron wirken wiederum auf den Hypothalamus und die Adenohypophyse ein und modulieren deren Funktion über positive bzw. negative Rückkopplung. [20, 26]

### ***11.1.4.3 4-Phasen des weiblichen Zyklus***

Es beginnt der weibliche Zyklus mit dem ersten Tag der Menstruationsblutung. Folglich endet der Menstruationszyklus am Tag vor der ersten Menstruationsblutung. [20,21] Ein Zyklus hat eine Länge von zirka 28 Tagen, in dem der Eisprung (Ovulation) um den 14. Zyklustag stattfindet. Dieser Zeitraum kann von Frau zu Frau sehr unterschiedlich sein und deutlich variieren (Eine Veränderung von + - 5 Tagen haben wir als noch physiologisch definiert.). Ein Modellzyklus kann dadurch in 4 Phasen eingeteilt werden. [21]



### Proliferationsphase (5. bis 14. Zyklustag)

FSH bewirkt die Reifung eines Follikels und der in ihm enthaltenen Eizelle im Ovar. Parallel bewirkt Östrogen die Regeneration der abgestoßenen und ausgeschiedenen Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium). [19] Außerdem bewirkt dieses Hormon eine Öffnung der Zervix und eine Verflüssigung des Zervixschleims. Zwischen dem 12. und dem 14. Zyklustag erfolgt durch den Abfall des Östrogenspiegels und dem Anstieg von FSH und LH der Eisprung. Das Ei wird in den Eileiter aufgenommen. Erfolgt innerhalb von 24 Stunden keine Befruchtung, stirbt die Eizelle ab. [19,20,21]

### Sekretionsphase (15. bis 24. Zyklustag)

Aus der ehemaligen Hülle der Eizelle ist der Gelbkörper (Corpus luteum) entstanden. [19] Er produziert mit Hilfe von LH das Gestagen Progesteron, welches zur weiteren Verdickung des Endometriums führt. [19] Die darin enthaltenen Drüsen (Glandulae uterinae) der Gebärmutter Schleimhaut nehmen an Größe zu und ändern ihre Form helixartig. [19]

Die Schleimhaut bildet Vakuolen aus, die als Vorbereitung auf eine mögliche Schwangerschaft mit Glykogen gefüllt sind. Außerdem verengt sich die Zervix und wird durch zähen Zervixschleim verschlossen. [20,21]

Des Weiteren führt die Wirkung des Hormons Progesteron zu einer Erhöhung der Körpertemperatur. Findet eine Befruchtung der Eizelle statt, erfolgt in dieser Phase die Einnistung der Eizelle (Nidation). [20,21]

### Ischämische Phase (ab dem 25. Zyklustag)

Das Progesteron ist in dieser Phase für den weiteren Verlauf des weiblichen Zyklus entscheidend.

Wird das Ei befruchtet, bildet es das Humane Choriongonadotropin ( $\beta$ -HCG) aus. [21] Dadurch wird das Corpus luteum stimuliert und bildet weiter Progesteron aus (jetzt als Corpus luteum gravidatis). [19,21] Dadurch wird eine Abbruchblutung verhindert und das befruchtete Ei kann sich weiterentwickeln. [21]

Erfolgt keine Befruchtung der Eizelle, bildet sich das Corpus luteum zurück und der Progesteronspiegel sinkt. [21] Dadurch bildet sich die Gebärmutter Schleimhaut zurück, es

kommt zu Kontraktionen des Myometriums und damit zu einer Ischämie des Endometriums.  
[21]

Da diese Phase des Zyklus sehr stabil ist, finden Abweichungen vom Modellzyklus eher in der Proliferations- und Sekretionsphase statt. [21]

#### Desquamationsphase (1. bis 4. Zyklustag)

Die funktionelle Zone des Endometriums wird enzymatisch abgebaut und mit ca. 50-100 ml Blut aus dem Uterus hinaus geschwemmt. Dabei kontrahiert sich das Myometrium durch den weiteren Abfall von Progesteron. Auch dieser Vorgang kann schmerzhaft sein.

Aus der Wundfläche regeneriert sich danach die neue Schleimhautschicht. [19-21,24]

## 11.2 Fallzahlberechnung

### Berechnung:

**t tests** - Means: Difference between two independent means (two groups)

**Analysis:** A priori: Compute required sample size

<b>Input:</b>	Tail(s)	=	Two
	Effect size d	=	0,7078938
	$\alpha$ err prob	=	0,05
	Power (1- $\beta$ err prob)	=	0,8
	Allocation ratio N2/N1	=	1
<b>Output:</b>	Noncentrality parameter $\delta$	=	2,875478
	Critical t	=	1,997730
	Df	=	64
	Sample size group 1	=	33
	Sample size group 2	=	33
	Total sample size	=	66
	Actual power	=	0,808428

Um eventuelle Drop-Outs berücksichtigen zu können wird empfohlen die Teilnehmerzahl auf 35 pro Gruppe zu erhöhen. Die Gesamtzahl sollte 70 Teilnehmer betragen.

## 11.3 Ethik

### Beurteilung eingereicherter Exposés für wissenschaftliche Arbeiten zur Erlangung des Qualitätsmerkmals DO®

Autoren:	<b>Maximilian Plathner, Lars Wolf</b>
Titel:	Können osteopathische Behandlungen Einfluss auf die Intensität und Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen? - randomisierte kontrollierte Studie -
Osteopathischer Tutor:	Jan Koop D.O.®
Statistik:	Viola Dorina Plathner Dipl. Psychologin Michaela Rütz M.Sc.(USA) D.O.®

#### 1.) Kurzbeschreibung:

Studienform	Randomisierte kontrollierte Studie
Studienziel (Fragestellung / Hypothese)	Können osteopathische Behandlungen Einfluss auf die Intensität und die Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?
Patienten-/Probandenklientel	72 Patienten: 36 Behandlungsgruppe / 36 Kontrollgruppe
Ein-/Ausschlusskriterien	genannt
Intervention	Behandlungsgruppe: 5 befundorientierte osteopathische Behandlungen über 4 Menstruationszyklen + usual care Kontrollgruppe: usual care
Zielparameter:      primär sekundär	Schmerzintensität / Schmerzdauer Medikamenteneinnahme (nach Bedarf), Menstruation (Dauer und Intensität), osteopathische Dysfunktionen
Messinstrumente:	Menstruationstagebuch (NRS zur Erfassung Schmerzintensität + Menstruationsintensität), Medikamententagebuch, osteopathische Befund- und Behandlungsdokumentation

## 2) Bewertung:

Alle Korrekturen wurden durchgeführt – das Exposé wird **definitiv genehmigt**.

Lektorengremium der Forschungskommission der AFO

Michaela Rütz D.O.

Joachim Salomon D.O.

Datum: 30.11.2014

Kontaktadresse:

Akademie für Osteopathie

Römerschanzweg 5

82131 Gauting

Tel.: 089/89340068

Fax: 089/89340016

Email: [info@osteopathie-akademie.de](mailto:info@osteopathie-akademie.de)

## 11.4 Telefonischer Eingangsfragebogen T0

### Telefonischer Eingangsfragebogen T0

Name: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Bitte ankreuzen

Einschlusskriterien:

ja nein

- Verstehen und Lesen der deutschen Sprache
- freiwillige Teilnahme
- Alter zwischen 12 und 55 Jahren?
- vorhandener Zyklus
- regelmäßiger Zyklus (+/- 9 Tage)
- Schmerzen über 5 (NRS) an mind. einem Tag der Menstruation
- diagnostizierte primäre Dysmenorrhoe durch einen Arzt (Ausstellungsdatum nicht älter als 12 Monate),
- Diagnose vom Arzt wird nachgereicht.

Ausschlusskriterien

ja nein

- Kontrazeptiva
- Spirale
- Schwangerschaft
- Abusus (Alkohol, Drogen, Medikamente)
- Hormonelle Schmerzbehandlung („Pille“) (muss mind. 6 Monate zurückliegen)
- Gibt es Erkrankungen, die eine medizinische Behandlung notwendig machen welche den Zyklus beeinflussen könnte?
- Neurologische Erkrankungen (z.B. Behandlungen mit Steroiden oder Opiaten)
- Sekundäre Dysmenorrhoe
- Psychische Erkrankungen, welche mit Psychopharmaka behandelt werden müssen

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

## 11.5 Patienteninformation

Praxis für Osteopathische Medizin Plathner  
Kirchenstraße 60 – 24211 Preetz

Frau  
Vorname Name  
Straße  
PLZ Ort

### Patienteninformation

Sehr geehrte Frau XXXXX,

Bezugnehmend auf das angenehme Telefonat mit Ihnen, freue ich mich, Ihnen mitzuteilen, dass Sie als Teilnehmerin für unsere Studie geeignet sind. Wir möchten Sie gerne in unsere Studiengruppe aufnehmen

Anbei finden Sie genaue Informationen über die Studie, die Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Einverständniserklärung in zweifacher Ausführung. Ein Exemplar verbleibt bei Ihnen.

Wir benötigen von Ihnen:

- eine unterschriebene Einverständniserklärung sowie
- eine schriftliche Diagnosestellung eines Arztes darüber, dass bei Ihnen eine primäre Dysmenorrhoe (schmerzhafte Regelblutung) vorliegt. Diese sollte nicht älter als 12 Monate sein.

Sobald wir alle nötigen Unterlagen von Ihnen haben, werden Sie nach strengem Zufallsprinzip der Behandlungs- oder Kontrollgruppe zugeordnet und wir informieren Sie über alle weiteren Maßnahmen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Ihnen!

Mit freundlichen Grüßen

## 11.6 Einverständniserklärung

Sehr geehrte Frau XXXX,

Sie haben sich bereit erklärt, an unserer Studie zur osteopathischen Behandlung der schmerzhaften Regelblutung teilzunehmen und erfüllen die Voraussetzungen. Zu Beginn der Studie findet für Sie eine Eingangsuntersuchung statt. Sie verpflichten sich, über einen Zeitraum von mindestens 4 Menstruationszyklen die von uns zur Verfügung gestellten Menstruationstagebücher sorgfältig auszufüllen. Sie geben durch Ihre Unterschrift ausdrücklich die Genehmigung, die von uns erhobenen Daten an unseren Statistiker zur Auswertung weiter zu leiten. Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden Ihre Daten ausschließlich verschlüsselt übermittelt. Die Teilnehmerinnen der Studie werden nach dem Zufallsprinzip in eine Behandlungsgruppe und eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Wir haben hierbei keinen Einfluss auf die Einteilung. Um die Wissenschaftlichkeit zu gewährleisten, ist es zwingend notwendig, eine Behandlungs- sowie eine Kontrollgruppe über den oben genannten Zeitraum zu begleiten.

Die Behandlungsgruppe wird über 4 Menstruationszyklen fünfmal behandelt. Nach der letzten Behandlung und dem 4. Zyklus schicken Sie die ausgefüllten Formulare bitte an uns zurück. Sie erhalten dafür einen frankierten Rückumschlag.

Nach der 5. Behandlung erfolgt ein Telefongespräch zur Nachbesprechung der Studie.

Nach weiteren 3 Zyklusblutungen erfolgt die letzte Dokumentation des Monatszyklus (Follow-up und nur für die Behandlungsgruppe). Sie erhalten dafür ein gesondertes Formular. Bitte schicken Sie uns dieses ebenfalls mit einem weiteren frankierten Rückumschlag an uns zurück.

Die Kontrollgruppe erhält zu Beginn der Studie die Formulare einschließlich eines frankierten Rückumschlages. Bitte schicken Sie uns die Formulare nach Beendigung des 4. Zyklus zurück. Der Follow-up entfällt bei dieser Gruppe.

Aus Gründen der Gleichberechtigung und des Dankes wird auch den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe nach Abschluss der Studie die osteopathische Behandlung angeboten.

Sie können während der Studie Schmerzmittel zur Linderung in Anspruch nehmen. Bei der Einnahme solcher Medikamente bitten wir Sie, sich auf ein Schmerzmittel zu beschränken.

Die Teilnahme an der Studie sowie alle Behandlungen sind für Sie kostenfrei.

Während der Dauer der Studie besteht für die Teilnehmerinnen ein Versicherungsschutz während der osteopathischen Behandlungen und deren möglichen Folgen durch die behandelnden Therapeuten.

Ein Abbruch der Studie ist ohne Nennung von Gründen zu jedem Zeitpunkt ohne Nachteile für Sie möglich.

Den oben genannten Konditionen stimme ich zu und werde die Fragebögen nach meinen Möglichkeiten gewissenhaft, lückenlos und sorgfältig ausfüllen und an Sie zurückgeben

Datum

Unterschrift Patient und ggf.



## 11.7 Informationen über den Ablauf der Studie

In der wissenschaftlichen Studie wird untersucht, ob Osteopathie einen positiven Effekt auf das Krankheitsbild der schmerzhaften Regelblutung ausüben kann.

Diesbezüglich untersuchen und behandeln wir 72 Patientinnen zwischen 12 und 55 Jahren.

Die Beschwerden sollen auf einer Skala von 0 bis 10 (0=kein Schmerz, 10= stärkster vorstellbarer Schmerz) mindestens mit einer Intensität von 5 bewertet werden an mindestens einem Tag im Monatszyklus.

Zu Beginn der Studie werden die Teilnehmerinnen (anonymisiert) von einem Statistiker einer Behandlungs- oder Kontrollgruppe zugeteilt (randomisiert).

Wir werden untersuchen, ob die Behandlungsgruppe, die osteopathisch behandelt wird, eine statistisch signifikante Verbesserung der Beschwerden gegenüber der Kontrollgruppe (ohne osteopathische Behandlung) erfährt. Außerdem untersuchen wir, ob ein möglicher Effekt auch langfristig anhält.

Dazu benötigen wir die Dokumentation der Intensität und Dauer einer Zyklusblutung sowie möglicher Beschwerden von Ihnen, um Ihre individuelle Situation erfassen zu können. Sie erhalten dafür von uns ein „Menstruationstagebuch“. Bitte bewerten Sie Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz). Sollten Sie zu Beginn Ihrer Beschwerden noch keine Blutung haben, tragen Sie dafür einfach eine Null unter „Intensität der Blutung“ ein. Jeder Tag Ihrer Zyklusblutung kommt in eine neue Zeile.

Danach erheben wir unseren osteopathischen Befund von jeder Patientin.

Die osteopathische Behandlung erfolgt dann bei den Teilnehmerinnen, die zur Behandlungsgruppe zählen.

Die Kontrollgruppe erhält zunächst keine Behandlung

Während dieser Zeit benötigen wir mindestens 3 weitere dokumentierte Zyklusblutungen von jeder Teilnehmerin, egal zu welcher Gruppe Sie gehören.

Nach der 5. Behandlung und 4. Monatsblutung erfolgt ein Telefongespräch mit den Teilnehmerinnen der Behandlungsgruppe um erfassen zu können, ob es nach der letzten Behandlung noch Veränderungen gab. Jetzt ist der Zeitpunkt gekommen, an dem die Kontrollgruppe behandelt werden kann.

Nach 3 weiteren Zyklen wird die Behandlungsgruppe gebeten nochmal eine Zyklusblutung mittels „Menstruationstagebuch“ zu dokumentieren, um den Vorher-Nachher-Effekt erfassen zu können und um beurteilen zu können, ob mögliche Therapieeffekte der Osteopathie sich halten konnten.

Sollten Sie im Verlauf der Studie weitere Therapien zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe vornehmen (z.B. Homöopathie, Akupunktur o.Ä.) müssen wir leider die Studie für Sie beenden, da wir dann nicht eindeutig herausfinden können, welche Therapie Ihnen bei Ihren Beschwerden geholfen hat. Wir bitten um Verständnis dafür.

Sollten Sie Fragen zur Studiendurchführung oder zum Menstruationstagebuch haben, stehen wir Ihnen gerne telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

## 11.8 Was ist Osteopathie?

Die Osteopathie wurde im 19. Jahrhundert von dem amerikanischen Arzt Andrew Taylor Still entwickelt. Osteopathie verbindet Körper, Seele und Geist miteinander. Sie beinhaltet die Wechselwirkung zwischen Struktur und Funktion und stützt sich auf die Selbstheilungskräfte des Körpers. Das Ziel einer osteopathischen Behandlung ist es, die Ursache von Beschwerden zu finden und zu beheben. Wie kann man sich das vorstellen? Der Körper funktioniert als ein großes Organ. Er ist bestrebt seine Vitalität zu erhalten und tut dies mit dem geringst möglichen Kraftaufwand. Durch seine Fähigkeit der Kompensation und Selbstheilung kann sich der Körper an Veränderungen im Alltag optimal anpassen. Dies ist wichtig, um das komplizierte Wechselspiel zwischen Aufbau und Abbau, zwischen Nahrungsaufnahme und Verdauung, zwischen Degeneration und Regeneration aufrecht erhalten zu können.

### Ursachen für Dysfunktionen und Blockaden

Durch Krankheiten, Unfälle, Narben, Stress, Überlastungen aber auch emotionale Traumata kann der Körper aus seinem Gleichgewicht (Hömoöstase) gebracht werden. Daraus entstehende Beschwerden können der Grund sein, einen Osteopathen aufzusuchen. Der Osteopath begibt sich auf die Suche nach der Ursache der Beschwerden, um dem Körper die Möglichkeit zu geben sein inneres Gleichgewicht wieder herstellen zu können. Ein Osteopath heilt nicht, sondern er gibt dem Körper die notwendigen Impulse, um sich selbst zu heilen.

Um "das große Organ Mensch" besser strukturieren zu können, betrachtet man in der Osteopathie drei Systeme:

Es gibt das parietale System, das den Bewegungsapparat beinhaltet,  
es gibt das viszerale System, das alle Organe beinhaltet  
und das cranio-sacrale System, das das Gehirn, die Nerven, die Schädelknochen (Cranium), die Hirnhäute und das Kreuzbein (Os sacrum) beinhaltet.

Die Ganzheitliche Betrachtung ist die Grundlage der osteopathischen Behandlung.

Nur eine Betrachtung aller drei Systeme ist eine osteopathische Behandlung im Sinne des Erfinders (Andrew Taylor Still). Der Osteopath arbeitet allein mit seinen Händen ohne Verwendung medizinischer Geräte. Bei der Behandlung spürt er durch Fühlen und Tasten Blockaden und Bewegungseinschränkungen im Körper auf und versucht diese zu lösen.

Die verwendeten Techniken richten sich nach der Art des Gewebes, der Ursache des Problems und den individuellen Gegebenheiten des Patienten. Nicht jede Technik ist für jeden Patienten geeignet.

## 11.9 Osteopathischer Befundbogen Eingangsuntersuchung

### Personalien

Name: \_\_\_\_\_ Alter: \_\_\_\_\_

Beruf: \_\_\_\_\_

### Allgemein

Welche Beschwerden schildert die Patientin bezüglich ihrer Dysmenorrhoe?

Gibt es außerdem andere Symptome, unter denen die Frau leidet?

Medikamente: \_\_\_\_\_

Operationen mit Jahreszahl: \_\_\_\_\_

Unfälle: \_\_\_\_\_

Kinder: \_\_\_\_\_ Schwangerschaften: \_\_\_\_\_ Geburten: \_\_\_\_\_ Erste Regelblutung mit: \_\_\_\_\_

Natürliche Geburt  oder Kaiserschnitt

### Speziell

Kopfschmerzen  wo genau \_\_\_\_\_

Sehstörungen

Schwindel

Übelkeit

Schluckbeschwerden

Sodbrennen  Auslöser: \_\_\_\_\_

Bauchschmerzen

Verdauungsschwierigkeiten  was genau: \_\_\_\_\_

Nahrungsmittelunverträglichkeiten

Probleme mit dem Herz-Kreislaufsystem  ja: \_\_\_\_\_

Häufige Bronchitiden

Allergien  gegen: \_\_\_\_\_

Asthma

Nächtliches Durchschlafen  Aufwachen um: \_\_\_\_\_

Häufig müde?

Energie Mittags, Abends?  Kraftlos ab: \_\_\_\_\_

Wassereinlagerungen

- kalte Hände  und/ oder Füße
- Emotionales Trauma  wann? \_\_\_\_\_
- Rauchen  / Alkohol   Menge: \_\_\_\_\_
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr?
- Rückenschmerzen?
- Blasen- oder Beckenschmerz?
- Schmerzen in der Leiste?

## 11.10 Osteopathischer Befundbogen T3 - T4

### Osteopathische Behandlung T3

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Behandelte osteopathische Dysfunktionen:

---

### Osteopathische Behandlung T4

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Behandelte osteopathische Dysfunktionen:

## 11.11 Osteopathischer Befundbogen T5 - T6

### Osteopathische Behandlung T5

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Behandelte osteopathische Dysfunktionen:

---

### Osteopathische Behandlung T6

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Behandelte osteopathische Dysfunktionen:

## 11.12 Osteopathischer Befundbogen T7 - T8

### Osteopathische Behandlung T7

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Behandelte osteopathische Dysfunktionen:

---

### Telefonischer Fragebogen T8

Patientenname: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Veränderungen nach der letzten Behandlung:

Bitte um Rücksendung der Formulare in frankiertem Rückumschlag



## 11.13 Anschreiben Follow-up

Praxis für Osteopathische Medizin Plathner  
Kirchenstraße 60 – 24211 Preetz

Frau  
Vorname Name  
Straße  
PLZ Ort

### Follow-up

Sehr geehrte Frau XXXX,

Nach meinen Unterlagen zu urteilen, ist genügend Zeit seit der letzten Behandlung vergangen um mit der ausstehenden Dokumentation Ihrer Regelblutung die Studienteilnahme abzuschließen zu können. Wir benötigen diese wichtigen Daten um errechnen zu können, ob die osteopathische Behandlung bei Ihnen den erhofften dauerhaften Erfolg gebracht hat. Wir vergleichen somit, ob es eine Veränderung vom Zeitpunkt vor Beginn der Behandlung (t2) bis heute (t9) bei Ihnen gegeben hat.

Ich möchte Sie daher bitten, bei der nächsten Monatsblutung das beiliegende Menstruationstagebuch auszufüllen und dieses mit dem frankierten Rückumschlag an mich zurück zu schicken.

Ich bedanke mich herzlich für Ihre Kooperation und die angenehme Zusammenarbeit und wünsche Ihnen weiterhin alles Gute.

Mit freundlichem Gruß



## 11.14 Menstruationstagebuch

Menstruationstagebuch von: _____ (Patienten ID) - Exemplarisch - Datum _____			
Datum	Intensität des Schmerzes	Intensität der Blutung	Name und Menge in mg von verwendeten Medikamenten
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input style="width: 100%;" type="text"/>

0 = kein Schmerz/keine Blutung

10 = stärkster vorstellbarer Schmerz/ stärkste vorstellbare Blutung

## 11.15 Verteilung der Arbeiten

Können osteopathische Behandlungen Einfluss auf die Intensität und Dauer der Schmerzen bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe nehmen?

Eine randomisierte klinische Vergleichsstudie zur Osteopathie.

Arbeitsgruppe: *Maximilian Plathner und Lars Wolf*

Verteilung der Arbeiten auf die einzelnen Gruppenmitglieder:

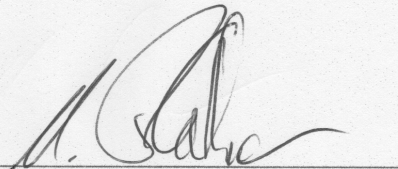
<b>Aufgabe</b>	<b>Plathner</b>	<b>Wolf</b>
Literaturarbeit	x	x
Studien-Protokoll entwerfen	x	x
Untersuchung und Behandlung Interventionsgruppe	x	x
Untersuchung und Behandlung Kontrollgruppe	x	x
Follow-up	x	x
Einleitung, Hintergrund und Methoden beschreiben	x	x
Eingabe der erhobenen Daten	x	x
statistische Darstellung der Ergebnisse	x	x
Diskussion schreiben	x	x
Erstellen der Dokumente im Anhang	x	x
Abstract erstellen	x	x

## 11.16 Erklärung

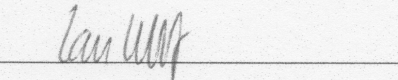
Hiermit erklären wir, dass wir die vorliegende wissenschaftliche Arbeit selbständig verfasst und ausschließlich die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet haben.

Die im Rahmen dieser Studie angegebenen Daten wurden wahrheitsgemäß und nach bestem Wissen und Gewissen erhoben, ausgewertet und dargestellt.

Preetz, den 03.10.2019



Maximilian Plathner



Lars Wolf

Hamburg, den 03.10.2019