

1. Fragestellung

Ziel der vorliegenden Studie war die nähere Beleuchtung der langfristigen Wirkung der osteopathischen Behandlung bei primärer Dysmenorrhoe. Ein besonderer Schwerpunkt wurde darüber hinaus auf Schmerzintensität und Blutungsintensität mit größerer Fallzahl und Medikamenteneinnahme gelegt, um weitere Erkenntnisse zur Wirkweise der Osteopathie bei diesem Krankheitsbild zu generieren.

Somit ergab sich als Fragestellung:

Können osteopathische Behandlungen 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 erste Erkenntnisse über die kurzfristige Wirkung von osteopathischer Behandlung bei primärer Dysmenorrhoe gibt, die langfristige Wirkung aber bisher nicht untersucht wurde (Follow-up).

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

2. Methoden

2.1 Studiendesign

Randomisierte kontrollierte klinische Studie

Bei dem Studiendesign handelt es sich um einen randomisierten Zweistichprobenplan mit Baseline-Erhebung und Follow-Up.

Die Gesamtstichprobe wird durch Randomisierung den beiden Untersuchungsgruppen „Behandlungsgruppe“ und „Kontrollgruppe“ zugeordnet.

Tabelle 1: Untersuchungsgruppen

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

Behandlungsgruppe: 5 osteopathische Behandlungen über 4 Zyklen

Kontrollgruppe: Usual care (als Standardtherapie gilt heute die Therapie mit Schmerzmedikation)

2.2 Rekrutierung

Die beiden Therapeuten rekrutierten 72 Frauen. Dies erfolgte mittels Anschreiben ausgewählter Ärzte, Heilpraktiker und Osteopathen, Anzeigen in Zeitungen oder „Mund-zu-Mund-Propaganda“.

2.3 Studienteilnehmer

Aufgrund der vorrangegangenen Studie von Pinter-Haas et al. und den daraus resultierenden Ergebnissen, wurde eine Fallzahlstudie durchgeführt. Um eventuelle Drop-Out auffangen zu können, wurde das Ergebnis der Berechnungen um 10%, auf 72 Teilnehmerinnen, erhöht.

2 Therapeuten

72 Patientinnen

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

2.4 Randomisierung

Es wurde für 72 Patientinnen eine zufallsgenerierte Liste über <https://www.ultimatesolver.com/de/zufall-gruppen> (Abgerufen im Dezember 2014) erstellt. Numerisch wurden, beim Erscheinen zum ersten Behandlungstermin die Patientinnen zu der entsprechenden Gruppe zugeordnet.

Die Gruppenzuteilung wurde telefonisch dem jeweiligen Therapeuten durch die Mitarbeiter der Kieferorthopädischen Praxis Dr. Rudolf Plathner bekannt gegeben. Diese Praxis hatte sonst keinen weiteren Bezug zu dieser Studie.

2.5 Teilnahme Kriterien:

2.5.1 Einschlusskriterien:

- freiwillige Teilnahme
- Verstehen und Lesen der deutschen Sprache
- Alter zwischen 11 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
- bei Minderjährigen zusätzlich die Unterschrift eines Erziehungsberechtigten

2.5.2 Ausschlusskriterien

- Kontrazeptiva
- Spirale
- Schwangerschaft
- Abusus (Alkohol, Drogen, Medikamente)
- Hormonelle Schmerzbehandlung (muss mindestens 6 Monate zurückliegen)
- 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 behandelt werden müssen
- komplementäre Therapien zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe

2.5.3 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

2.6 Zielparameter

2.6.1 Primäre Zielparameter

Primäre Zielparameter sind die Intensität und die Dauer der Schmerzen.

2.6.2 Sekundäre Zielparameter

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

2.7 Messinstrumente

2.7.1 Primäre Zielparameter

Die Studienteilnehmerinnen dokumentierten verschiedene Parameter ihrer Regelblutung für insgesamt 4 Regelblutungen in einem Schmerztagebuch.

Numerische Rating Skala (NRS)

- zur Erfassung der Intensität der Schmerzen bei der primären Dysmenorrhoe
Die Skala reicht von 0 bis 10. Wobei der Wert 0 für keinen Schmerz und der Wert 10 für den stärksten vorstellbaren Schmerz steht. Siehe Anlage Menstruationstagebuch.

Menstruationstagebuch

- zur Erfassung der Dauer der Schmerzen
- zur Erfassung der Intensität der Schmerzen

2.7.2 Sekundäre Zielparameter

Medikamententagebuch

- Zur Erfassung der Medikamenteneinnahme und ihrer Dosierung

Im Sinne von „Pill Counting“ wurden die Patientinnen gebeten, sich auf ein Medikament zu beschränken. Der Verbrauch wurde in der täglichen Milligramm Dosis erfasst.

Numerische Rating Skala im Menstruationstagebuch

- zur Erfassung der Dauer der Blutung
- und zur Erfassung der Intensität der Blutung

Behandlungsdokumentation

- zur Erfassung gehäufte osteopathischer Dysfunktionen

3. Studiendurchführung

3.1 Ablauf der Studie

3.1.1 Ablaufplan

Der inhaltliche und chronologische Ablauf der Studie ist in Tabelle 3 schematisch dargestellt. Die Studienteilnehmerinnen begannen mit dem Menstruationstagebuch ab dem individuellen Zeitpunkt T2 (Baseline) und dokumentierten vier Monatsblutungen bis zu T8, um mögliche Veränderungen erfassen zu können. Die osteopathische Intervention verlief bei der Behandlungsgruppe parallel dazu, aber unabhängig vom Zeitpunkt der Blutungen.

Erklärungen:

x	Therapeut
♣	Behandlungsgruppe
♦	Kontrollgruppe
○	Statistiker

Tabelle 2: Studienablauf

[illegible]

3.1.2 Erstkontakt

Der Erstkontakt (T0) erfolgt telefonisch. Hier wurden über einen Fragebogen die Ein- bzw. Ausschlusskriterien überprüft. Nach dem Telefonat wurde der Patientin ein Brief mit den nötigen Erstinformationen, einschließlich einer Einverständniserklärung zur Studienteilnahme zugesandt. Um für die Randomisierung weitergeleitet werden zu können, mussten die Frauen ein ärztliches Attest zur Feststellung der Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“, die Aufklärung über die Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die Einverständniserklärung unterschrieben an uns zurücksenden.

3.1.3 Randomisierung

Die Randomisierung (t1) erfolgt wie oben beschrieben und die Patientinnen wurden informiert.

3.1.4 Patienteninformation

Sobald die Gruppenzuteilung feststeht, wurde dies der Patientin mitgeteilt und sie wurde über weitere gruppenspezifische Schritte informiert.

3.1.5 Baseline

Bei t2 wurde jede Patientin gebeten die Monatsblutung zu dokumentieren. Wir erhoben aus diesen individuellen Daten eine persönliche Baseline für jede Patientin. Wir konnten durch die Baseline nicht nur die beiden Gruppen miteinander vergleichen, sondern auch jede Patientin ganz individuell im Sinne eines „Vorher-Nachher-Effektes“.

3.1.6 Dauer der Studie

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

Die komplette Studiendauer belief sich auf vier Monatszyklen pro Patientin und drei weitere Zyklen für das Follow-Up.

Nach Abschluss der Studie wurde die Kontrollgruppe osteopathisch behandelt.

3.1.7 Anamnese und Befundung

Die Anamnese (t3) wurde nach einem festgelegten Schema durchgeführt, dazu gehören neben den Personalien, die bisherigen Maßnahmen und deren Ergebnisse. Außerdem erfolgte das Erstellen eines individuellen osteopathischen Befundes (Blackbox).

Der komplette Befund wurde bei jeder Konsultation auf Veränderung hin untersucht und neu erstellt

3.1.8 Osteopathische Behandlung

Es wurden fünf Behandlungstermine durchgeführt. Der Abstand zwischen den Terminen lag individuell angepasst zwischen 14 und 21 Tagen. Die Behandlungen konnten auch während der Menstruationsblutung erfolgen. Dadurch entstand für jede Patientin ein individueller Studienablauf. Zur Behandlung wurde das gesamte Spektrum der osteopathischen Techniken in Anspruch genommen.

3.2 Behandlungsgruppe

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

Anamnese, Osteopathische Untersuchung und Dokumentation der osteopathischen Dysfunktionen bei t3.

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

Bei t4 nach 2 bis 3 Wochen nach t3 erfolgte die nächste osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei t5 nach 2 bis 3 Wochen nach t4 erfolgte erneut eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei t6 nach 2 bis 3 Wochen nach t5 erfolgte erneute eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei t7 nach 2 bis 3 Wochen nach t6 erfolgte erneut eine osteopathische Behandlung wie oben beschrieben.

Bei t8 nach mindestens 4 Zyklusblutungen und fünf Behandlungen wurden die Patientinnen telefonisch kontaktiert und der Endfragebogen wurde ausgefüllt.

3.3 Follow-Up

Die Behandlungsgruppe dokumentierte nach drei Zyklusblutungen (t9) nach der letzten Behandlung noch einmal eine Regelblutung mittels Menstruationstagebuch.

Aus diesen Daten ließen sich Schlussfolgerungen zur Nachhaltigkeit des Therapieerfolges ziehen.

In der Kontrollgruppe wurde kein Follow-Up erhoben.

3.4 Kontrollgruppe

Untersuchung und Dokumentation der Patientinnen bei t3 wie oben beschrieben.

Diese Patientengruppe wurde nicht behandelt.

Bei t8 erfolgte telefonisch ein Endfragebogen.

Nach diesem Fragebogen wurden die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe behandelt.

3.5 Menstruationstagebuch

Das Menstruationstagebuch wurde zyklusabhängig geführt. Die Teilnehmerinnen begannen die Dokumentation mit dem ersten Tag der Regelblutung oder mit dem Tag, an dem der charakteristische dysmenorrhoeische Schmerz auftrat. Es wurde über die gesamte Dauer der Monatsblutung inklusive der möglichen schmerzhaften Tage geführt. An Zyklustagen ohne Schmerzen und ohne Regelblutung war keine Dokumentation nötig.

3.6 Statistische Auswertung

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

Es erfolgten:

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

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

Signifikanzgrenze: $p=0,05$

3.7 Therapeuten

Die Therapeuten haben ihre osteopathische Ausbildung gemeinsam an der Schule (Privatschule für Klassische Osteopathische Medizin - Hamburg) durchlaufen. Es finden regelmäßige Maßnahmen zur Gewährleistung der Durchführungsobjektivität statt. Das therapeutische Niveau, die Techniken und die Therapie sind somit untereinander identisch und vergleichbar.